

(51) Int.Cl. <sup>7</sup>	識別記号	F I	テマコード* (参考)
A 6 1 B 17/24		A 6 1 B 17/24	
	13/00	13/00	
	18/12	17/39	
A 6 1 N 1/36		A 6 1 N 1/36	

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 48 頁)

(21) 出願番号 特願平9-542773  
 (86) (22) 出願日 平成9年5月22日 (1997. 5. 22)  
 (85) 翻訳文提出日 平成10年11月24日 (1998. 11. 24)  
 (86) 国際出願番号 P C T / U S 9 7 / 0 8 7 8 4  
 (87) 国際公開番号 W O 9 7 / 4 4 0 9 2  
 (87) 国際公開日 平成9年11月27日 (1997. 11. 27)  
 (31) 優先権主張番号 0 8 / 6 5 1, 8 0 0  
 (32) 優先日 平成8年5月22日 (1996. 5. 22)  
 (33) 優先権主張国 米国 (U S)  
 (31) 優先権主張番号 0 8 / 7 0 5, 8 8 0  
 (32) 優先日 平成8年8月28日 (1996. 8. 28)  
 (33) 優先権主張国 米国 (U S)

(71) 出願人 ソムナス メディカル テクノロジーズ  
 インコーポレイテッド  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州  
 94086 サニーヴェイル ノース ウルフ  
 ロード 285  
 (72) 発明者 エドワーズ スチュアート ディー  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州  
 94028 ポートラ ヴァリー ウェストリ  
 ッジ ドライヴ 658  
 (74) 代理人 弁理士 中村 稔 (外6名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 身体構造を整形的に再造形するための方法および装置

## (57) 【要約】

身体構造の内部の少なくとも一部を除去するための装置が、カテーテル内部と、カテーテルの本体構造に形成されたポートとを含むカテーテルを含む。除去エネルギー送給装置が、カテーテル内部に少なくとも部分的に位置決めされている。除去エネルギー送給装置は、ポートから本体構造内へ選択された部位まで前進され、選択された部位に除去エネルギーを送るよう構成されている。除去エネルギー送給装置は、除去エネルギー源に結合されるよう構成されている。センサが、除去エネルギー源に結合されている。センサは、本体構造の内部に位置決め可能であり、かつ、選択された組織部位の少なくとも一部のインピーダンスを測定する。導電性媒体導入部材が、導電性媒体源およびカテーテルに結合されている。フィードバック制御手段が、センサおよび導電性媒体源に結合されている。フィードバック制御手段は、測定されたインピーダンスのレベルに応答して選択された組織に導電性媒体の制御された送りを提供する。ケーブルが、除去エネルギー送給装置に結合されている。

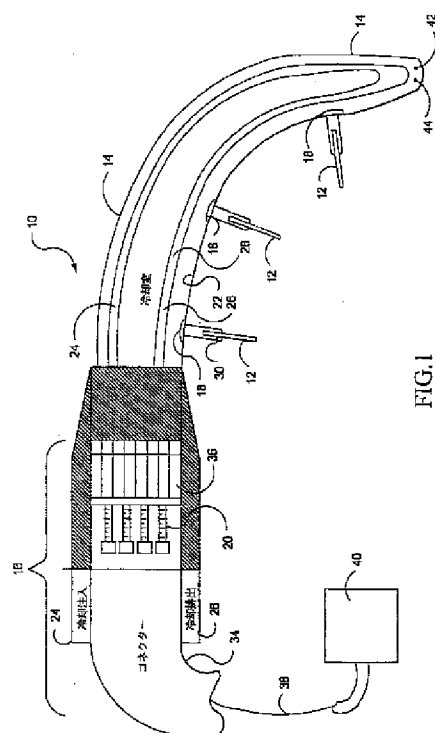


FIG. 1

【特許請求の範囲】

1. 身体構造の内部の少なくとも一部を除去するための装置であって、  
カテーテル内部と、カテーテルの本体構造に形成されたポートとを含むカテーテルと、  
カテーテル内部に少なくとも部分的に位置決めされ、ポートから本体構造内へ選択された部位まで前進され、選択された部位に除去エネルギーを送るよう構成された除去エネルギー送給装置と、を含み、除去エネルギー送給装置は除去エネルギー源に結合されるように構成されており、  
除去エネルギー源に結合されたセンサをさらに含み、センサは、本体構造の内部に位置決め可能であり、かつ、選択された組織部位の少なくとも一部のインピーダンスを測定し、  
導電性媒体源およびカテーテルに結合された導電性媒体導入部材と、  
センサおよび導電性媒体源に結合されたフィードバック制御手段と、をさらに含み、フィードバック制御手段は、測定されたインピーダンスのレベルにตอบสนองして選択された組織に導電性媒体の制御された送りを提供し、  
除去エネルギー送給装置に結合されたケーブルをさらに含む、  
ことを特徴とする装置。
2. カテーテルの内部に少なくとも部分的に位置決めされた除去エネルギー送給装置前進および後退装置をさらに含むことを特徴とする請求の範囲第1項に記載の装置。
3. 導電性媒体導入部材が、カテーテルの内部に少なくとも部分的に位置決めされたルーメンであることを特徴とする請求の範囲第1項に記載の装置。
4. 除去エネルギー送給装置が、内部中空ルーメンと、流出ポートとを含むことを特徴とする請求の範囲第1項に記載の装置。
5. 導電性媒体導入部材が、除去エネルギー送給装置に結合されていることを特徴とする請求の範囲第1項に記載の装置。
6. 少なくとも部分的な冷却されたカテーテル組織境界面を形成するカテーテルの内部から共に延びる冷却媒体入口導管および冷却媒体出口導管を含む冷却要

- 素をさらに含み、除去エネルギー送給装置が、冷却要素から断熱された除去エネルギー送出面を有することを特徴とする請求の範囲第1項に記載の装置。
7. 除去エネルギー送給装置の外面に対して取り囲み関係に位置決めされた絶縁スリーブをさらに含むことを特徴とする請求の範囲第1項に記載の装置。
8. センサが、除去エネルギー送給装置の遠位端に位置決めされていることを特徴とする請求の範囲第1項に記載の装置。
9. センサが除去エネルギー送給装置の遠位端に位置決めされており、第2のセンサが絶縁スリーブの遠位端に位置決めされていることを特徴とする請求の範囲第7項に記載の装置。
10. 除去エネルギー送給装置がRF電極であることを特徴とする請求の範囲第1項に記載の装置。
11. 組織部位の測定されたインピーダンスを所定のインピーダンス値と比較し、測定されたインピーダンスと所定のインピーダンスの差を表わす信号を発生するように構成されたコンパレータ装置をさらに含むことを特徴とする請求の範囲第1項に記載の装置。
12. コンパレータ装置からの信号に応答して除去エネルギー送給装置ルーメン中の導電性媒体の流量を調整するための流体制御装置をさらに含むことを特徴とする請求の範囲第11項に記載の装置。
13. エネルギー源に結合されたエネルギー出力制御装置をさらに含むことを特徴とする請求の範囲第1項に記載の装置。
14. エネルギー出力制御装置が、  
組織に印加されるエネルギーに基づいて組織のインピーダンス値を測定するためのインピーダンス測定装置と、  
測定された組織のインピーダンス値を所定の最大インピーダンス値と比較するためのインピーダンスコンパレータ装置であって、測定されたインピーダンス値が所定の最大インピーダンス値を超える場合に無能化信号を発生するインピーダンスコンパレータ装置と、  
エネルギー源に、エネルギー源から除去エネルギー送給装置へのエネルギーの更なる送給を止める無能化信号を伝達するための伝達装置と、

- を含むことを特徴とする請求の範囲第 13 項に記載の装置。
15. 除去エネルギー源と、除去エネルギー送給装置と、導電性媒体源に結合された導電性媒体導入部材とを含む除去装置を用意し、  
除去エネルギー送給装置の少なくとも一部を舌の内部に前進させ、  
エネルギー送給装置から舌の内部に、舌下神経を傷つけることなく舌の選択された部分のかさを減らすのに十分な量のエネルギーを送り、  
舌の選択された部分のインピーダンスを測定し、  
導電性媒体を舌の選択された部分に導入してインピーダンスを変える、  
ことを特徴とする舌のかさを減らす方法。
  16. エネルギー源が R F 源であり、除去エネルギー送給装置が R F 電極であることを特徴とする請求の範囲第 15 項に記載の方法。
  17. エネルギー源がコーヒレント光源であり、除去エネルギー送給装置が光ファイバであることを特徴とする請求の範囲第 15 項に記載の方法。
  18. エネルギー源が加熱された流体であり、除去エネルギー送給装置が加熱された流体を受け入れるように形成された閉じたチャンネルを備えたカテーテルであることを特徴とする請求の範囲第 15 項に記載の方法。
  19. エネルギー源が加熱された流体であり、除去エネルギー送給装置が加熱された流体を受け入れるように形成された開いたチャンネルを備えたカテーテルであることを特徴とする請求の範囲第 15 項に記載の方法。
  20. エネルギー源が冷却された流体であり、除去エネルギー送給装置が冷却された流体を受け入れるように形成された閉じたチャンネルを備えたカテーテルであることを特徴とする請求の範囲第 15 項に記載の方法。
  21. エネルギー源が冷却された流体であり、除去エネルギー送給装置が冷却された流体を受け入れるように形成された開いたチャンネルを備えたカテーテルであることを特徴とする請求の範囲第 15 項に記載の方法。
  22. エネルギー源が極低温流体であることを特徴とする請求の範囲第 15 項に記載の方法。
  23. エネルギー源が 915 MHz から 2.45 GHz のエネルギーを供給するマイクロ波源であり、除去エネルギー送給装置がマイクロ波アンテナであること

- を特徴とする請求の範囲第 1 5 項に記載の装置。
24. エネルギー源が超音波源であり、除去エネルギー送給装置が超音波エミッタであることを特徴とする請求の範囲第 1 5 項に記載の装置。
25. エネルギー源がマイクロ波源であることを特徴とする請求の範囲第 1 5 項に記載の方法。
26. 電極を、舌の腹面を通して舌の内部に前進させることを特徴とする請求の範囲第 1 5 項に記載の方法。
27. 除去エネルギー送給装置を、舌の下背面を通して舌の内部に前進させることを特徴とする請求の範囲第 1 5 項に記載の方法。
28. 除去エネルギー送給装置を、舌の背面を通して舌の内部に前進させることを特徴とする請求の範囲第 1 5 項に記載の方法。
29. 除去エネルギー送給装置を、舌の先端を通して舌の内部に前進させることを特徴とする請求の範囲第 1 5 項に記載の方法。

#### 【発明の詳細な説明】

身体構造を整形的に再造形するための方法および装置

##### 関連出願の説明

本願は、1994年5月9日提出の「口蓋垂のRF除去によるいびきを軽減するための方法」と題した米国特許出願第08/239,658号の一部継続出願である、1995年8月18日提出の「軟口蓋組織の除去のための除去装置およびシステム」と題した、発明者、スチュアートDエドワード、エドワードJゴウおよびデビットLダグラスによる米国特許出願第08/516,781号を引用した、1996年2月23日提出の「気管閉塞の治療法」と題した米国特許出願番号第08/606,195号の一部継続出願である、1996年3月3日提出の「気道閉塞の治療方法および装置」と題した米国特許第08/642,053号の一部継続出願である、1996年5月22日提出の「気道閉塞の治療方法および装置」と題した米国特許第08/651,800号の一部継続出願であり、これら全ては、出典を明示することによりその開示内容を本願明細書の一部とする。

##### 発明の背景

##### 発明の属する技術的分野

本発明は、身体構造の内部のかさを減らすための方法および装置に関し、さらに詳しくは舌のかさを減らし、導体の導入によってインピーダンスを制御する方法および装置に関する。

##### 関連技術の説明

睡眠無呼吸症候群は日中の極度な傾眠、朝の腕痛、知的活動の低下、不整脈、睡眠中のいびきや悶えといった症状を伴う。これは患者の睡眠中に何度か無呼吸症状が起こることからくる。前記症候群は分類的に2つの型に分けられる。1つは、「中枢性睡眠無呼吸症候群」と称され、呼吸活動の反復的欠如がみられる。

第2の型は「閉塞性睡眠無呼吸症候群」と呼ばれ、睡眠中に患者の上気道、或いは喉頭の頭部側にあり喉頭を含まない患者の呼吸管のその部分がつまることに起因して無呼吸が挿間的に反復することを特徴とする。

これに対する処置には、様々な内科的処置、外科的処置、物理的処置がある。内科的処置としては、鎮静薬やアルコール等の中枢神経抑制薬を避けることに加え、プロトリプチリン、メドロキシプロゲステロン、アセタゾラミド、テオフィリン、ニコチン、及びその他の医薬品のような薬物投与がある。上記の内科的処置は役立つこともあるが、完全な効果をもたらすことはまれである。更に、投薬は悪性の副作用を起こす頻度も高い。

外科的処置には、口蓋垂軟口蓋咽頭形成術、口蓋扁桃摘出術、重度の下顎後退位の矯正、及び気管切開がある。1つの処置としては、舌の基にアクセスするためにあごを移動させ前方に引っ張り出す。前記処置は効果的ではあっても、手術における患者側のリスクが高くなるので、このような処置は患者が受け入れないこともしばしばである。

物理的方法には、減量、鼻咽腔気道、鼻C P A P、及び多様な舌保持機器を夜間利用することが含まれる。これらの方法は部分的には有効であるが、煩わしく不快であり、往々にして患者は長期間これらを継続使用することはない。減量は効果があるかもしれないが、患者たちが減量を達成することはまれである。

睡眠無呼吸症候群の患者には横隔神経或いは横隔膜ペーシングが用いられている。横隔神経或いは横隔膜ペーシングには、電氣的刺激を利用して、横隔神経により左右両側から通気を補助若しくは保持するように刺激されている患者の横隔膜を調節、制御することが含まれる。このペーシングについては、1987年1-2月P A C E誌第10巻第2部のJ. ムギカ他による「横隔膜の直接刺激」、1985年オーバービュー誌263-279ページ「神経刺激」からのJ. ムギカ他により著された「人間の患者についての横隔膜筋ペーシングシステムの予備テスト」、及び1993年6月のメディスン・アンド・バイオロジー誌のI E E E E n g、ノコモヴィッツにより著された「呼吸作用の電気による活性化」の論文に開示されている。

しかしながら、この患者たちの多くはまた、ペーサーにより吸気力が増大する

と閉塞性睡眠無呼吸症の程度が悪化している。横隔膜の活性化により誘発される通気はまた吸気の際に上気道を押しつぶし、患者の舌をのどの奥に引き込んで患

者の息をつまらせることとなる。このような患者たちには、適切な処置として器官切開術が必要になる。

トランスアメリカ協会人工内臓器 1985 年版からの F. カネコ他による「生理学上の喉頭ペースメーカー」に記載されているように、生理学上の喉頭ペースメーカーは肺からの排気量を感じし適当な神経を刺激して、呼吸困難に対処するため患者の声門を開く。この装置は睡眠時の無呼吸を治療するには有効でない。この装置は、肺の排気量に比例する信号を生成するが、これにより生成された信号は睡眠無呼吸症の治療のための表示器としては使うには遅すぎるえない。睡眠時無呼吸では閉塞のために排気量が無しということも度々ある。

閉塞性睡眠無呼吸症に有効な 1 つの方法は気道切開術である。しかしながら、この外科的処置は相当な病的状態をまねき、また美的感覚からしても多くの患者に受け入れられない。他の外科的処置には、できる限り舌を前方に引き出す方法や、舌及び上気道通路を閉じる他の構造部を外科的に切除する方法がある。

これらの問題を克服するための方法および装置が必要とされている。舌の内部部分の選択された部分を除去し、選択された部分への電磁エネルギーの送給中導電性媒体を送給して選択された部分のインピーダンスを変える方法および装置がさらに必要とされている。

#### 発明の概要

従って、本発明の目的は、身体構造の内部の選択された部位のかさを減らすための方法および装置を提供することである。

本発明のもう 1 つの目的は、舌のかさを減らすための方法および装置を提供することである。

本発明のさらに別の目的は、舌の内部のかさを減らすための方法および装置を提供することである。

本発明のさらに別の目的は、舌の内部部分のかさを減らし、この内部部分のインピーダンスを制御するための方法および装置を提供することである。

本発明のさらに別の目的は、導電性媒体を導入して舌の内部部分の選択された部分のインピーダンスを制御しながら舌の内部の選択された部位のかさを減ら



するための方法および装置を提供することである。

本発明のこれらのおよび他の目的は、カテーテル内部と、カテーテルの本体構造に形成されたポートとを含むカテーテルと、を含む、身体構造の内部の少なくとも一部を除去するための装置で達成される。除去エネルギー送給装置が、カテーテル内部に少なくとも部分的に位置決めされている。除去エネルギー送給装置は、ポートから本体構造内へ選択された部位まで前進され、選択された部位に除去エネルギーを送るように構成されている。除去エネルギー送給装置は除去エネルギー源に結合されるように構成されている。センサが除去エネルギー源に結合されている。センサは、本体構造の内部に位置決め可能であり、かつ、選択された組織部位の少なくとも一部のインピーダンスを測定する。導電性媒体導入部材が導電性媒体源およびカテーテルに結合されている。フィードバック制御手段がセンサおよび導電性媒体源に結合されている。フィードバック制御手段は、測定されたインピーダンスのレベルに応答して選択された組織に導電性媒体の制御された送りを提供する。ケーブルが除去エネルギー送給装置に結合されている。

本発明のもう 1 つの実施形態では、舌のかさを減らす方法が、除去エネルギー源と、除去エネルギー送給装置と、導電性媒体源に結合された導電性媒体導入部材とを含む除去装置を用意する。除去エネルギー送給装置の少なくとも一部を舌の内部に前進させる。エネルギー送給装置から舌の内部に、舌下神経を傷つけることなく舌の選択された部分のかさを減らすのに十分な量のエネルギーを送る。舌の選択された部分のインピーダンスを測定する。導電性媒体を舌の選択された部分に導入してインピーダンスを変える。

#### 図面の簡単な説明

図 1 は、本発明の方法に使用される除去装置の断面図である。

図 2 は、図 1 に示す除去装置のカテーテルとコネクタを示す断面図である。

図 3 は、図 1 に示すコネクタの斜視図である。

図 4 は、図 1 に示す除去装置に組み込まれた針電極の斜視図である。

図 5 は、本発明の方法で使用される可撓性のある針電極の斜視図である。

図 6 は、図 1 に示す除去装置の除去区域の創造を示す。

図 7 は、口を閉じた状態での舌の断面図である。

図 8 は、口を開けた状態での舌の断面図である。

図 9 は、舌の斜視図である。

図 10 は、舌背の斜視図である。

図 11 は、舌の断面図である。

図 12 は、舌下神経のある場所及び除去区域の創造を示す舌の断面図である。

図 13 は、複数の除去区域を示す舌の断面図である。

図 14 は、舌腹の斜視図である。

図 15 は、舌の断面図である。

図 16 は、1 またはそれ以上のセンサをエネルギー源に結合するオープンまたはクローズドループフィードバックシステムである。

図 17 は、フィードバック制御システムに使用されるアナログ増幅器、アナログマルチプレクサー、及びマイクロプロセッサを示すブロック線図である。

図 18 は、図 1 に示すカテーテルを流れる冷却媒体の流量を制御するために使用される、温度／インピーダンスフィードバックシステムのブロック線図である。

図 19 は、図 1 に示すカテーテルを流れる冷却媒体の流量を制御するために使用される、温度／インピーダンスフィードバックシステムのブロック線図である。

図 20 は、RF 除去処置後の舌の縮みをパーセントで示す 3 次元グラフである。

図 21 は、RF 除去処置を受けた牛の舌組織の 2 次元的縮みを示すグラフである。

図 22 は、RF 除去処置による牛の舌の 3 次元的な縮みを示すグラフである。

#### 詳細説明

舌、口蓋垂、軟口蓋、舌扁桃、及び／又はアデノイドの整形的な再造形及び縮小のための方法として、電磁エネルギー源と、電磁エネルギー源に接続された 1 つ又はそれ以上の電磁エネルギー送出電極とを含む除去装置を提供する。少なくとも 1 つの電極が舌内部に前進させられる。舌下神経を損傷させずに舌のある部

分を縮小させるため、十分なエネルギーが電極から送られる。その後舌内部より電極を取り出す。気道障害の治療法は、舌下神経を傷つけずに舌を縮めることにより実現できる。電極は、舌先、舌腹、舌背、舌下などから、または舌の中心線に沿って、或いはある場合にはあご部を通して、舌に導入することができる。

舌は、舌下神経の損傷無しに部分除去され（縮められ）、その結果舌は改造され整形されたことになる。このことは、電磁エネルギーを舌に放出している間に舌下神経を傷つけることのないように、電極を舌下神経から十分離して置くことにより実現できる。気道障害を処置するの別の治療法は、舌下神経を痛めずに舌扁桃を縮める方法である。以上の方法は睡眠時無呼吸の治療に利用される。

図1及び図2には、舌、舌扁桃、口蓋、軟口蓋及び／或いはアデノイドを整形的に改造及び縮小するための除去装置10が示されている。除去装置10は、1つ又はそれ以上のエネルギー放出器すなわち電極12が舌を通して舌内部に挿入されるように置かれる。除去装置10は、視認できるか或いはできない非外傷性挿管を含み、酸素或いは麻酔剤の運搬に備え、血液や他の分泌液を吸引できるようになってもよい。除去装置10は、ガスの通過が制限されているような体の種々異なる障害の治療に利用できると考えていただきたい。1つの実施形態が、除去源送給装置12を使用する睡眠無呼吸症の治療であって、抵抗熱、RF、マイクロ波、超音波、液体サーマルジェット等を利用して、舌、舌扁桃及び／又はアデノイドの選択部位を除去（細胞壊死）させる。エネルギー源としてはRF源が望ましい。この点に関して、除去装置10は舌、扁桃腺、鼻介骨、軟口蓋組織、硬組織、粘膜組織を始めとし、しかし以上の組織だけに制限される事なく、目標量を除去するために利用できる。一実施形態では、除去装置10は、気道の断面面積を大きくするために、舌を縮めるのに利用される。除去される身体部分の感染を減らすために、消毒媒体導入部材が消毒媒体を口腔に導入する。

舌のかさを減らすのに先立ち身体検査、光ファイバー咽頭検査、頭蓋計測法的分析、ポリグラフモニターを始めとする手術前検査が行われるのがよい。身体検査は頭部と頸部を念入りに調べる。これには、中隔と鼻介骨の閉塞性変形、余分な長い軟口蓋或いは奇形性扁桃腺による口腔咽頭障害、及び舌の隆起台による下咽頭障害を識別するために、鼻腔の精密検査も含まれる。

かさを減らす装置１０は、カテーテル１４と、オプションのハンドル１６と、カテーテル１４の長手方向面に沿って形成された各ポート１８から、或いは除去源送給装置１２の遠位端から延びる１つ又はそれ以上の除去源送給装置１２とを有する。カテーテル１４はハンドピースであってもよい。前進装置２０が備えられていてもよい。前進装置２０は、カテーテル１４の内部に置かれるガイドトラックあるいはチューブ２３を含むことができる。除去源送給装置１２はガイドトラック２３内に配置され、ガイドトラック２３から舌の内部へと前進されてもよい。

除去すなわちかさを減らす装置１０は、カテーテル１４と、オプションのハンドル１６と、カテーテル１４の長手方向面に沿って形成された各ポート１８から、或いは除去源送給装置１２の遠位端から延びる１つ又はそれ以上の除去源送給装置１２とを有する。カテーテル１４はハンドピースであってもよい。前進装置２０としても知られている、除去源送給装置前進装置２０が備えられていてもよい。除去源送給装置前進装置２０は、カテーテル１４の内部に置かれるガイドトラックあるいはチューブ２３を含むことができる。除去源送給装置１２はガイドトラック２３内に配置され、ガイドトラック２３から舌の内部へと前進されてもよい。ケーブルが除去源送給装置１２に結合されている。

除去源送給装置１２はカテーテル１４の内部に少なくとも部分的に位置決めされるのがよい。一実施形態では、除去源送給装置１２は、カテーテル１４の外表面に形成されたポート１８を通して前進、後退される。除去源送給装置前進後退装置２０は、カテーテル１４から身体構造の内部へと除去源送給装置１２を前進させ、また身体構造から除去源送給装置１２の後退も行う。身体構造には幾つもの組織体があるがこれ以降、身体構造は舌を指すものとする。除去源送給装置１２を舌の外表面に突きさし、舌の内部部位に向ける。除去源送給装置１２により舌が十分に部分除去され小さくなるのに十分な除去エネルギーが舌内部へと送出される。除去源送給装置１２は中空構造で、（ｉ）種々の化学物質を舌内部の選択された除去部位に（化学除去のために）送れるようになっており、（ｉｉ）生理塩水、化学療法剤等を始めとした、しかしそれだけに限定しない様々に異なる注入媒体と同様に、除去を実行するためのアルコール或いは他の液体若しくは

半液体を送るという構造になっている。RFと化学療法や化学薬品と化学療法を含む様々な方式を組み合わせることで所定の除去を実行することができるが、組み合わせる方式は上記のものに限定されるわけではない。除去源送給装置12の舌での移動距離には制限を設けてもよい。RF電極を使用した一実施例では、電極の外部周辺に絶縁体スリーブを配してこれを実行している。その他の装置には、ストップ等の、それらの前進を制限する除去源送給装置12上に配置された構造体や、除去源送給装置12の前進を制限するカテーテルに結合された構造体がある。適当な液体の一例は電解溶液である。熱エネルギーの送給のために組織と送給装置12を直接接触させる代わりに、冷却された電解溶液を利用して熱エネルギーを組織に伝えることができる。電解溶液は30℃から55℃までの範囲に冷やしてもよい。

カテーテル14は、カテーテル組織境界面22と、冷却媒体入口導管24と、カテーテル14の内部に延びる冷却媒体出口26とを含む。ポート18がカテーテル14の外表面に形成されているが、カテーテル組織境界面22上に形成されることが望ましい。ポート18は、入口導管24および出口導管26を流れる冷却液から隔離されている。冷却媒体入口導管24および出口導管26は、少なくとも1から2cm<sup>2</sup>のカテーテル組織境界面22の冷却される部分を提供する。より好ましいのは、カテーテル組織境界面22の冷却される部分は、少なくとも除去の基層区域の断面直径に等しい。一実施形態では、カテーテル組織境界面22の冷却される部分が、少なくとも除去の基層区域の断面直径に等しい。別の実施形態では、カテーテル組織境界面22の冷却される部分は、配置される除去源送給装置それぞれに関連した区域だけを冷却する。カテーテル組織境界面22の冷却される部分のサイズは患者により各々異なる。電磁エネルギー送給後の腫れを最小限に抑えることのできるサイズとする。腫れの減少は、50%以上、75%以上、90%以上とすることができる。冷却される量は、除去処理が行われた後ほどなくして患者は帰宅でき、且つ舌の上で息が詰まるというリスクを回避できるほどの量である。比較的広領域に亘って十分なレベルの冷却を行うことにより、舌の内部領域における除去量が増すことがわかった。カテーテル組織境界面22の冷却された部分を十分大きくすることによって、アデノマス反応は最

小限にされる。

導電性媒体源が、代表的には針電極である除去源送給装置 1 2 に結合されている。導電性媒体チャンネルは、導電性媒体を受け入れ、導電性媒体を針電極に送給する。インピーダンスのレベルはモニターされ、導電性媒体の送給は測定されるインピーダンスに応じて増減される。

ハンドル 1 6 は絶縁材料でできているのが好ましい。除去源送給装置 1 2 が電極である場合には、電極は、ステンレス鋼のような導電性材料からできている。加えて、電極 1 2 は、ニッケルチタンのような形状記憶金属製でもよく、商業的にはカリフォルニア州、メンロパークのライケムコーポレーション社から入手できる。一実施形態では、所望の偏向を得るために、電極 1 2 の遠位端だけが形状記憶金属でできている。カテーテル 1 4 を口腔に導入するときには、患者に言語圧迫反応が現れるまで前進させることができる。カテーテル 1 4 は、そこで患者の言語圧迫を防ぐために後退される。電極 1 2 の遠位端は半曲形であってもよい。遠位端は舌の外形に合うような形状を有していてもよい。

一実施形態では、カテーテル 1 4 はハンドピースである。この実施形態では、別ハンドル 1 6 は不要である。かさを減らす装置 1 0 は、舌の内部領域を治療するために使用される。カテーテル 1 4 は、口腔内に位置決めされるように寸法決めされた遠位端を有する。除去源送給装置 1 2 は、カテーテル 1 4 の内部に少なくとも部分的に位置決めされている。除去源送給装置 1 2 は、除去源送給面 3 0 を含んでいる。除去源送給装置 2 0 は除去源送給装置 1 2 に連結されており、カテーテル 1 4 が舌表面付近に配置されると、除去源送給装置 1 2 を、カテーテル 1 4、これに限定されるわけではないがカテーテル 1 4 の遠位端から、舌の内部に前進させるように較正される。除去源送給装置 1 2 は、舌下神経及び舌表面を傷つけずに、除去エネルギー及び／又は除去効果で舌の内部領域を治療するのに十分な長さのカテーテル 1 4 からの前進距離 3 3 だけ前進される。

カテーテル 1 4 は、除去目標部位が定まると、舌表面に沿うように柔軟にすることもできる。銅のような柔らかい金属をさやに入れたり、焼き戻された金属／プラスチック素材を使用して、柔軟なカテーテル 1 4 を形成することができる。カテーテル 1 4 の全体若しくは一部が柔軟であるか、形状記憶金属製であっても

よい。

多くの応用のためには、カテーテル14の遠位端14'が偏向可能であることが望ましい。これは、機械的に或いは記憶金属を利用することで達成できる。ステアリングワイヤ或いは他の機械構造体を、遠位端14'の外側或いは内側何れかに付けることができる。一実施形態では、ハンドル16上にある偏向ノブを医者が操作して、ステアリングワイヤをピンと張る。この操作は遠位端14'に伝わり遠位端14'が後退するので、結果として偏向を生じる。ステアリングワイヤの代わりに、ほかの機械的装置を利用することも可能であると理解されたい。アクセスの難しい組織部位に偏向は望ましいであろう。

フィードバック制御のもと、制御された舌の容積縮小が行われ、気道通路を効果的に開放する。キシロカインを始め、しかしそれに限定せず、種々の鎮痛薬が使用できる。デジタル超音波測定システムを用いることが可能である。超音波測定は生物学的な形状変化を定量化し、超音波送信と受信を行い、圧電変換器（クリスタル）を使用して、フライトデータの時間を提供する。

消毒媒体導入部材21もまた口腔に挿入できる。消毒媒体は、除去前、除去中、及び／又は除去後に注入できる。連続投与できる。口腔の消毒のレベルは、消毒する口腔の広さにより選択される。消毒の程度は様々である。消毒は、除去された身体構造体の感染を低減させるために行う。消毒媒体導入部材21は、除去装置10を口腔に導入する前、後、若しくは最中に導入できる。さらに、消毒媒体導入部材21は、除去装置10が口腔から取り出される時と同時に、或いは別の時点で取り出すことができる。

消毒媒体導入部材21をカテーテル14の内部或いは外部に配置して除去装置10に含ませ、口腔全体あるいは選択部分に、消毒薬品源23から消毒薬剤を導入するよう構成されたルーメンを有する導入器とすることもできる。消毒媒体導入部材21は、口腔全体あるいは一部のみの消毒を実行するために、口腔内を移動できるようにすることもできる。本開示の目的に関連して、口腔とは、部分除去された舌や軟組織構造体等に感染細菌が侵入するかもしれない身体内部環境であるといえる。消毒媒体導入部材21は、カテーテル14の中或いは外部にスライド可能に配置してもよい。代替的には、消毒媒体導入部材21は、UV源25

を始めとしたしかしそれに限定しない光エネルギー源に連結された光ファイバであつてもよい。光ファイバも口腔にスライドさせて入れることができる。光ファイバは、口腔全体あるいは一部のみの選択的消毒を実行できる作りになっており、この目的を達成するために種々異なる遠位端を有することができる。

適当な感染防止薬品には、ペリデックス、基礎含有水中に0.12%のクロルヘキシジングルシネート（1, 1'-ヘキサエチレンビス[5-(p-クロロフェニール)バイガナイド]ジ-D-グルコネートを含有する口すすぎ薬、11.6%のアルコール、グリセリン、PEG40ソルビタンアリソテレート、香料、ドシラムサッカリン、FE&C青色1号、等が含まれるがしかしそれに限定されない。

。他の電磁波長や様々な化学化合物等、種々異なる消毒が採用可能であると理解されたい。

除去源送給装置12は、カテーテル14の内部に少なくとも部分的に位置決めされる。各除去源送給装置12は、カテーテル14の外表面に形成されたポート18を通り、前進後退をする。前進後退装置は、除去源送給装置12を、カテーテル14から身体構造の内部へ前進させ、そしてカテーテル14へと後退させる。除去源送給装置12は、舌の外面を突き抜け舌の内部領域へと向けられる。除去源送給装置12により、舌内部が十分に除去されかさが減らされるのに十分な電磁エネルギーが舌の内部に送給される。除去源送給装置12は、限定されはしないが塩水を始めとする注入液を収容するために中空である。除去源送給装置12は、舌の内部へと前進できる距離が制限されていてもよい。これは、絶縁スリーブ、除去源送給装置12の前進を制限する除去源送給装置12上に配置された構造体、或いは止め具等のような除去源送給装置12の前進を制限するカテーテルに結合された構造体により達成される。

消毒媒体は、除去前、除去中、及び／又は除去後に導入できる。連続投与もできる。口腔の消毒のレベルは、消毒する口腔の広さにより選択される。消毒の程度は様々である。消毒は、除去された身体構造体の感染を低減させるために行う。

電極12の電磁エネルギー送出面30のような除去源送出面は、調整可能な或



いは不可能な絶縁スリーブ 32 (図 3、図 4、図 5 参照) を包含することにより調整できる。絶縁スリーブ 32 は、電磁エネルギー送出面 30 の長さを伸ばした

り短くしたりするために、電極 12 の外面に沿って前進後退を行う。絶縁スリーブ 32 は、限定はしないが、ナイロン、ポリイミド、他の熱可塑性樹脂などを始めとした様々な素材から作られる。電磁エネルギー送出面 30 の大きさは、限定はしないが、多重化や独立作動などが可能になる、複数の電極を持つ区分化された電極を創ることを始めとして、他の方式によっていろいろに異なる。

図 4 に限定して参照すると、除去源送給装置 12 はカテーテル 14 の外表面から延び、舌の内部へと向けられる前進長さ 33 を有している。前進長さ 33 は、除去源送出面 30 を舌の内部の選択された組織に位置決めするのに十分な長さである。除去源送出面 30 は、除去効果が選択された組織部位へと伝わり、舌下神経を傷つけずに選択された組織部位に所定レベルの除去を施せるだけの長さがある。除去源送出面 30 が除去源送給装置 12 の遠位端にあるとは限らない。絶縁体 32 も除去源放出器 12 の遠位端に位置決めすることができる。この実施形態では、除去源送出面 30 は、除去源送給装置 12 の遠位端にまで延びていない。しかしながら、除去源送出面 30 は依然充分な除去効果を伝え、舌下神経及び／又は舌表面を傷つけずに、舌内部の選択された組織部位に所定レベルの細胞壊死を生じさせる。付け加えると、除去源送給装置 12 は、片側のみ或いは片側の一部のみが絶縁されてもよい。こうしても、除去源送給装置 12 を、舌下神経付近も含め舌の中を通して配置することができる。除去源送給装置 12 を舌下神経付近に置く場合は、除去源送給装置 12 は絶縁を施される。

一実施形態では、前進長さ 33 は 1.2 から 1.5 cm で、除去源送出面 30 の長さは 5 から 10 mm であるが、8 mm がより好ましい。

別の実施形態では、前進長さ 33 は、舌表面のどこかを、特に舌背を通過して挿入する場合は、舌下神経に到達するほどの長さではない。

前進装置 20 は、各除去源送給装置 12 の少なくとも一部を、舌内部の配置位置まで前進させるように構成されている。前進装置 20 は、各除去源送給装置 12 を後退させるようにも構成されている。配置位置で、除去源送出面は舌下神経

及び／又は舌表面を傷つけずに、選択された部位のかさを減らすのに十分な除去エネルギー及び／又は除去効果を送出する。一実施形態では、ガイドトラック 2 3 を有する或いはガイドトラック 2 3 無しの除去源送給装置前進後退装置 2 0

が、除去源送給装置 1 2 の送給を、カテーテル 1 4 から舌の内部へと、カテーテル 1 4 の長手方向軸線に対して 6 0 から 9 0 度の角度で、好ましくは約 7 0 度で方向決めする。

一実施形態では、除去源送給装置 1 2 は、曲形に限定しないが、1 つ又はそれ以上の絶縁面を有するか、片側、近位端、遠位端等部分的に絶縁された、曲形を含む幾何学形状であって、舌下神経を傷つけずに選択された組織部位の大きさを縮小できるような幾何学的形状を有する。一実施形態では、除去源送給装置 1 2 は、舌表面のどこでも通過して導入され、舌下神経付近に配置される可能性のある除去源送給装置 1 2 の部分に絶縁体 3 2 が設けられるように構成されている。すでに説明の通り、絶縁体 3 2 は除去源送給装置 1 2 のいろいろな部位に配置することができる。

ハンドル 1 6 は後退および前進装置 2 0 に結合されたコネクタ 3 4 を含む。コネクタ 3 4 は除去源送給装置 1 2 を電源、フィードバック制御、温度及び／又は画像作成システムにつなぐ。RF/温度制御ブロック 3 6 を含むことができる。

一実施形態では、医師が、後退前進装置 2 0 をコネクタ 3 4 の遠位端に向かう方向に移動させる。電極 1 2 にはバネ負荷を掛けることもできる。後退前進装置 2 0 が後方に移動されるとき、バネが選択された電極 1 2 をカテーテル 1 4 から前進させる。

1 つ又はそれ以上のケーブル 3 8 が、除去源送給装置 1 2 を電磁エネルギー源 4 0 に結合する。本発明では、電磁エネルギーを身体組織の内部へ送るために、RF、マイクロ波、超音波、コヒーレント光、及び熱伝導を始めとした種々のエネルギー源 4 0 が利用可能であるが、上記エネルギー源に限定されるものではない。エネルギー源 4 0 には RF ジェネレーターが好ましい。RF エネルギー源が使用される場合医師は、RF エネルギー源 4 0 に接続されたフットスイッチ（図示せず）で RF エネルギー源を稼働させることができる。

1つ又はそれ以上のセンサ42が、除去源送給装置12と絶縁スリーブ32の内部或いは外部に置かれるか、或いは独立して身体組織内部に挿入される。センサ42は、(i)除去範囲、(ii)除去量、(iii)更に除去が必要かどうか、(iv)除去される形の境界線若しくは周縁を決定するために、組織部位の

正確な温度測定を行う。さらに、センサ42は、目標部位でない組織が損傷を受けたり除去されるのを防ぐ。

センサ42は、サーミスター、熱伝対、抵抗線等従来型のものであるが、これに限定されない。適当なセンサ42としては、銅コンスタンタン付きT型熱伝対、J型、E型、K型、光ファイバ、抵抗線、熱伝対IR検知器等がある。センサ42は温度センサである必要はないと考えられるべきである。

センサ42は、除去をモニターするために、温度及び／又はインピーダンスを測定する。このことにより、目標とされる除去範囲の周辺組織への損傷が低減される。身体組織内部の様々な地点で温度をモニターすると、除去の周縁部が確定でき、除去が終了したことも確定できる。センサ42が、除去温度が所定温度を越えていると判断した場合はいつでも、適切なフィードバック信号をエネルギー源40が受信して、送り込むエネルギー量を調節する。

除去或いはかさを減らす装置10には、これに限らないが、視認鏡、拡大アイピース、光ファイバ、ビデオ画像等の、視覚化機能を含めることができる。

付け加えると、除去源送給装置12の位置を決め、そして／又は除去量を定めたりするために、超音波画像が利用できる。1つ又はそれ以上の超音波変換器44を、除去源送給装置12とカテーテル14の中或いは上、若しくは別の機器上に置くこともできる。選択された組織部位の内部或いは外部で画像探針を用いてもよい。適当な画像探針は、ヒューレットパッカード社製の型番21362で、同社が販売している。各超音波変換器44は、超音波源(図示せず)に接続されている。

さて図6は、カテーテル14が口腔に導入されている状態を示しており、RF電極12が舌内部へと前進して異なる除去区域46を作り出している。RFを利用する場合、除去装置10は、二極モード若しくは単極モードのいずれでも作動

させることができる。図6では、電極12は二極モードで作動しており、舌下神経に作用せず舌のかさを減らすのに十分な除去区域46を作り出し、より広い気道通路を作っている。このかさの減少により、舌の背は気道から遠い前方方向に移動する。その結果、気道の断面直径が大きくなる。

RFを利用して、除去装置10は単極モードでも作動できる。あごの下の方

な都合の良い場所にグラウンドパッドを位置決めすることができる。単体の電極12が舌内に配置され第1除去区域46を作る。そこで、電極12は舌の内部より後退され、カテーテル14が動かされ、次に電極12がカテーテル14から舌内部の別な部分へと前進される。第2除去区域46が作り出される。この手順は、舌の内部に異なる除去領域を形成するために何回でも行うことができる。2個以上の電極12を舌に挿入し、二極モードで操作することもできる。複数の電極12はそこで舌の内部に何度も再配置され、複数の連続的または非連続の除去区域46を形成する。

図7から図15に、舌及び他の構造体の様々な解剖学的図解を示す。種々の解剖学的構造体には、次のようなもの、すなわち、オトガイ舌筋、若しくは舌本体48、オトガイ舌骨筋50、顎舌骨筋52、舌骨54、舌尖56、舌腹面58、舌背60、舌の下背62、喉頭蓋谷64、舌小胞66、口蓋垂68、アデノイド70、舌縁72、有腭乳頭74、口蓋扁桃76、咽頭78、冗長咽頭組織80、盲孔82、舌下神経84、舌の舌繫帯86、等がある。

舌背60は、舌体2/3と下背62に区別される。図解は、有腭乳頭74と盲孔82により表されている。下背62は、有腭乳頭74の下と喉頭蓋谷64の上の舌表面である。喉頭蓋谷64は舌表面の一番深い部分で、咽頭蓋に隣接している。舌小胞66は舌扁桃を含んでいる。

カテーテル14は、鼻或いは口腔を通して挿入できる。電極12は、舌背表面60、舌の下背表面62、下面58、先端56、オトガイ舌骨筋50を通して舌内部へと挿入できる。付け加えると、電極12は舌小胞66の内部へ、或いはアデノイド部70へと挿入できる。一旦電極12が位置決めされると、各電極12に対して所定の電磁エネルギー放出面30が整えられるように、絶縁スリーブ3

2が調整される。

除去区域46は、舌下神経84を損傷することなく作り出される。これにより、空気の通り道はより広くなり、睡眠無呼吸症が治療できる。

すべての例において、除去区域46の生成と同様、電極12の配置も、舌下神経84が除去されたり傷ついたりしないようになっている。飲み込みや話す機能は阻害されない。

一実施形態では、RF電極12は舌背11表面に配置される。第1電極が、有廓乳頭から0.5cmの位置に置かれる。他の電極は1.6cmの間隔をあけて、舌の中心軸から1cm離して置かれる。一実施形態では、465MHzのRFを用いている。電極12の遠位端は約100℃である。絶縁スリーブ32の遠位端温度は約60℃である。別の実施形態では、絶縁スリーブ32の遠位端温度は43℃以上である。RFエネルギーは、低周波数RFの短い持続時間のパルスとして用いることができる。所要の除去部位に対し精密に目標を絞ることが可能となる。1つあるいはそれ以上の電極12を使用して、3次元容積除去を行うことができる。除去部分の形状は、直線、多面体、再判定形、対称形、非対称形を含む、しかしこれに限定されない様々な幾何学形状が可能である。

図16及び図17に移ると、オープン又はクローズドループフィードバックシステムがセンサ42をエネルギー源40に結合している。組織或いは電極12の温度がモニターされ、エネルギー源40の出力パワーが適宜調節される。加えて、口腔の消毒レベルもモニターできる。医師は、希望すれば、オープン又はクローズドループシステムを覆すことができる。マイクロプロセッサをオープン又はクローズドループシステムに組み込んでおいて、パワーの調整はもとよりパワーのオンオフ切替を行うことができる。クローズドループシステムは、温度を監視し、RFパワーを調節し、結果をみて、結果を再フィードバックし、パワーを調整するコントローラとして機能させるためマイクロプロセッサ88を使用する。

センサ42とフィードバック制御システムを利用すると、RF電極12付近の組織は、障害を受けることなく決められた時間の間所要温度に保たれる。各RF電極12は、各RF電極12のためのインピーダンス出力を生成する供給源に接

続されている。出力は、RF電極12において決められたエネルギーを決められた時間の間保持する。

RF電極使用時、RF電極12を通して送給される電流は電流センサ90で測定する。電圧は電圧センサ92で測定する。それから、インピーダンスとパワーがパワー・アンド・インピーダンス計算器94により計算される。この値はユーザーインターフェース・アンド・ディスプレイ96に表示される。パワーとインピーダンスの値を表す信号はコントローラ98が受信する。

コントローラ98は、実測値と要求値の差に比例する制御信号を生成する。パワー回路100は制御信号を使用して、各RF電極棒12において所要パワーの送給が維持されるように、パワー出力を適量に調整する。

同様の方法で、センサ42で検知された温度により、選択されたパワーを維持するためのフィードバックが行われる。実際の温度が温度測定器102で測定され、その温度はユーザーインターフェース・アンド・ディスプレイ96に表示される。コントローラ98は、実測温度と要求温度の差に比例する制御信号を生成する。パワー回路100は制御信号を使用して、各センサ位置で要求される温度が保たれるように、パワー出力を適量に調整する。電流、電圧、温度を測定するために、多くのセンサ42にマルチプレクサを備えておき、エネルギーを、単極型若しくは二極型でRF電極12まで送るようにすることもできる。

コントローラ98は、デジタル、又はアナログコントローラ、或いはソフトウェア付きコンピュータでよい。コントローラ98がコンピュータである場合は、システムバスを介して連結されるCPUを備えておくことができる。このシステムは、よく知られたものとしては、キーボード、ディスクドライブ若しくは他の、非揮発性記憶システム、ディスプレイ、及び他の周辺機器を含んだものでもよい。バスにはプログラムメモリーとデータメモリーが接続されている。

ユーザーインターフェース・アンド・ディスプレイ96は、オペレーターコントロール及びディスプレイを包含している。コントローラ98は、超音波、CTスキャナ、X線、MRI、乳房造影法的X線等を含む、しかしそれらだけに限らない画像化システムに接続することができる。さらに、直接的な視覚化と触知で

きる画像化が使用可能である。

コントローラ 98 は電流センサ 90 及び電圧センサ 92 を使用して、RF 電極棒 12 における選択されたパワーレベルを維持する。送られる RF エネルギーの量はパワー量を制御する。送られるパワーのプロファイルをコントローラ 98 に組み込んで、送られるべき所定量のエネルギーをプロファイルすることもできる。コントローラ 98 は、センサ 90 及び 92 に類する他のセンサを利用して、他の除去源送給装置 12 が除去エネルギー及び／又は除去作用剤の量を制御できるようにすることができる。

回路、ソフトウェア、及びコントローラ 98 へのフィードバックは、プロセス制御を行い、電圧あるいは電流の変化とは無関係に選択されたパワーの維持を行い、(i) 選択パワー、(ii) デューティサイクル(オンオフ及びワット量)、(iii) 二極及び単極エネルギー放出、(iv) 流量及び圧力を含む注入液放出、を変更するために使用される。これらのプロセス変数は、電圧或いは電流の変化とは無関係に、センサ 42 でモニターされる温度に基づき、所要量のパワー送給を維持しつつ、制御され変えられる。

電流センサ 90 と電圧センサ 92 は、アナログ増幅器 104 の入力に接続されている。アナログ増幅器 104 は、センサ 42 に利用するに際しては従来の積分増幅器回路でよい。アナログ増幅器 104 の出力は、アナログマルチプレクサ 106 により、A/D コンバータ 108 へ直列で接続される。アナログ増幅器 104 の出力は、各検知温度を表す電圧である。デジタル増幅器出力電圧は、A/D コンバータ 108 により、マイクロプロセッサ 88 へ供給される。マイクロプロセッサ 88 は 68HCII 型でもよく、これはモトローラ社から入手できる。しかしながら、インピーダンスと温度計算のためには、適当であるなら、どのようなマイクロプロセッサ、または一般用途向けのデジタル或いはアナログコンピュータでも使用可能であると理解されるべきだ。

マイクロプロセッサ 88 は、インピーダンスと温度のデジタル表示を順番に受信して格納する。マイクロプロセッサ 88 が受信する各デジタル値は、別々のインピーダンスと温度に対応している。

パワー及びインピーダンスの計算値が、ユーザーインターフェース・アンド・ディスプレイ 96 に表示される。パワー若しくはインピーダンスの数字表示に代わるもの或いはそれに付け加えるものとして、パワー及びインピーダンスの計算値を、マイクロプロセッサ 88 を用いて、パワー及びインピーダンス限界値と比較することもできる。値がパワー及びインピーダンスの設定値を越えると、ユーザーインターフェース・アンド・ディスプレイ 96 に警告が発せられ、更に、RF エネルギーを減少させたり、変化させたり、或いは止めたりもできる。マイクロプロセッサ 88 の制御信号は、エネルギー源 40 により供給されるパワーレベルを変更することができる。

図 18 は、カテーテル 14 を通る導電性媒体の流量を制御するために使用できる、温度／インピーダンスフィードバックシステムのブロック線図を示す。電磁エネルギーは、エネルギー源 44 により電極 12 に送給され、組織に印加される。モニター 110 が、組織に送給されたエネルギーに基づき組織のインピーダンスを確認し、インピーダンスの測定値を設定値と比較する。インピーダンスの測定値が設定値を越える場合は、信号 112 がエネルギー源 40 に送信され、電極 12 に送給される導電性溶液の量を調整し、インピーダンスを選択されたレベルに維持する。測定されたインピーダンスが許容範囲内にある場合、導電性媒体は引き続き組織に印加される。エネルギーが組織に印加されている間、センサ 42 は組織及び／又は電極 12 のインピーダンスを測定する。コンパレータ 114 が、測定されたインピーダンスを表す信号を受信して、この値を所望のインピーダンスを表す前以て設定された信号と比較する。コンパレータ 114 は、組織インピーダンスが高すぎる場合は導電性媒体の流量を上げる必要を示し、測定されたインピーダンスが許容レベルにある場合には流量を下げる信号をフローレギュレータ 116 に送る。

今、図 19 を参照すると、エネルギー源 40 が電極 12 に結合され、生物学的に安全な電圧を選択された組織部位に印加する。

測定回路は、電流および電圧の根二乗平均（RMS）値または大きさを求める。電圧として表されたこれらの値は、割算回路 D にインプットされ、RMS 電圧



値をRMS電流値で割ることによってセンサ42における組織部位のインピーダンスを代数的に計算する。

割算回路Dの出力電圧がコンパレータAのプラス（+）端末で提供される。電源 $V_o$ が、可変抵抗器 $R_v$ に亘って電圧を供給し、かくして、コンパレータAのマイナス端末で提供された電圧を手動で調整することができるようにする。この電圧は、それより大きなパワーが電極12に印加されないことがないという最大インピーダンス値を表わす。

導電性媒体の流量は、組織インピーダンスに基づいて制御することができる。一実施形態では、スイッチSは、インピーダンス信号がコンパレータAのプラス（+）入力端末に入力されるように作動される。この信号は、マイナス（-）入

力端末に印加された参照電圧とあいまってコンパレータAを作動して出力信号を発生させる。選択された組織除去部位が生物学的損傷温度に加熱された場合には、組織インピーダンスは、マイナス（-）入力端末でわかる選択された組織インピーダンス値を超えることとなり、それによって、エネルギー源40を無能にする無能化信号を発生し、電極12に供給されるパワーを止める。

コンパレータAの出力信号は、導電性媒体源に結合されたポンプに伝達される。選択された除去組織部位のインピーダンスが高すぎる場合には、組織インピーダンスが許容範囲にあるにもかかわらず、ポンプは電極に印加される導電性媒体の流量を調節する。

#### 例1

除去装置10を使用して、牛の舌の2次元収縮を判定した。RF容積縮小が単一の電極針で実行された。4個の小型超音波クリスタルを、四角形を形成するように配置した。比較基準時と15ワットでの容積縮小後の測定が行われ、最初13%の容積縮小であったが、4時間15ワット行ったら更に4%容積が縮小した。合計17%の容積縮小が実現できた。

#### 例2

除去装置10を使用して、牛の舌の3次元収縮を判定した。RF容積縮小が、立方体を形成する8個の小型超音波クリスタル付きの、単一の電極針で実行

された。16ワットで行うと、最初17%の舌容積の縮小が見られたが、25ワットで行ったところ、最初25%の容積縮小だったが、数時間後には更に4%縮小し、合計で29%の容積縮小が実現できた。

#### 例3

3次的に20ワットを掛けた最初の段階で、豚の生体内で35%の容積縮小を達成した。

図19では、除去量の大きさを多次元デジタルソノマイクロメトリーで測定し

ている。Z方向の平均縮小幅は20%で、容積の縮みは26%であった。針を用いた生体内RF除去（20ワットで除去）によって起こる舌組織の3次的縮みを、図19に表わす。除去前の比較基準量を、除去後の量と比較している。

図20は、針電極を用いた生体内RF除去によって起こる、牛の舌組織の2次的縮みを示す。除去前と後の結果を示している。

図21は、除去後対比較基準で17%の組織収縮量という結果が出た、16ワットでの除去を表すグラフである。25ワットでの除去では、除去後の収縮量は25%という結果になった。除去直後に対し除去後長時間（4時間）経過後では、さらに4%の区域収縮が得られた。

図22は、RF除去後の量変化をパーセントで表す。16ワットは16ワットで20分の除去、25ワットは25ワットで20分の除去、25ワット（4時間）は除去後長時間経過（25ワットの除去後4時間）を表す。

本発明の好適実施例についてのこれまでの説明は、図解と説明を目的としている。余すところ無く述べたり、また本発明を開示される形そのままに制限しようと意図するものではない。実施に際し多くの修正や変更がなされることは、当業者には自明のことである。本発明の範囲は、以下の請求の範囲及びそれらと均等のものにより限定されるものである。

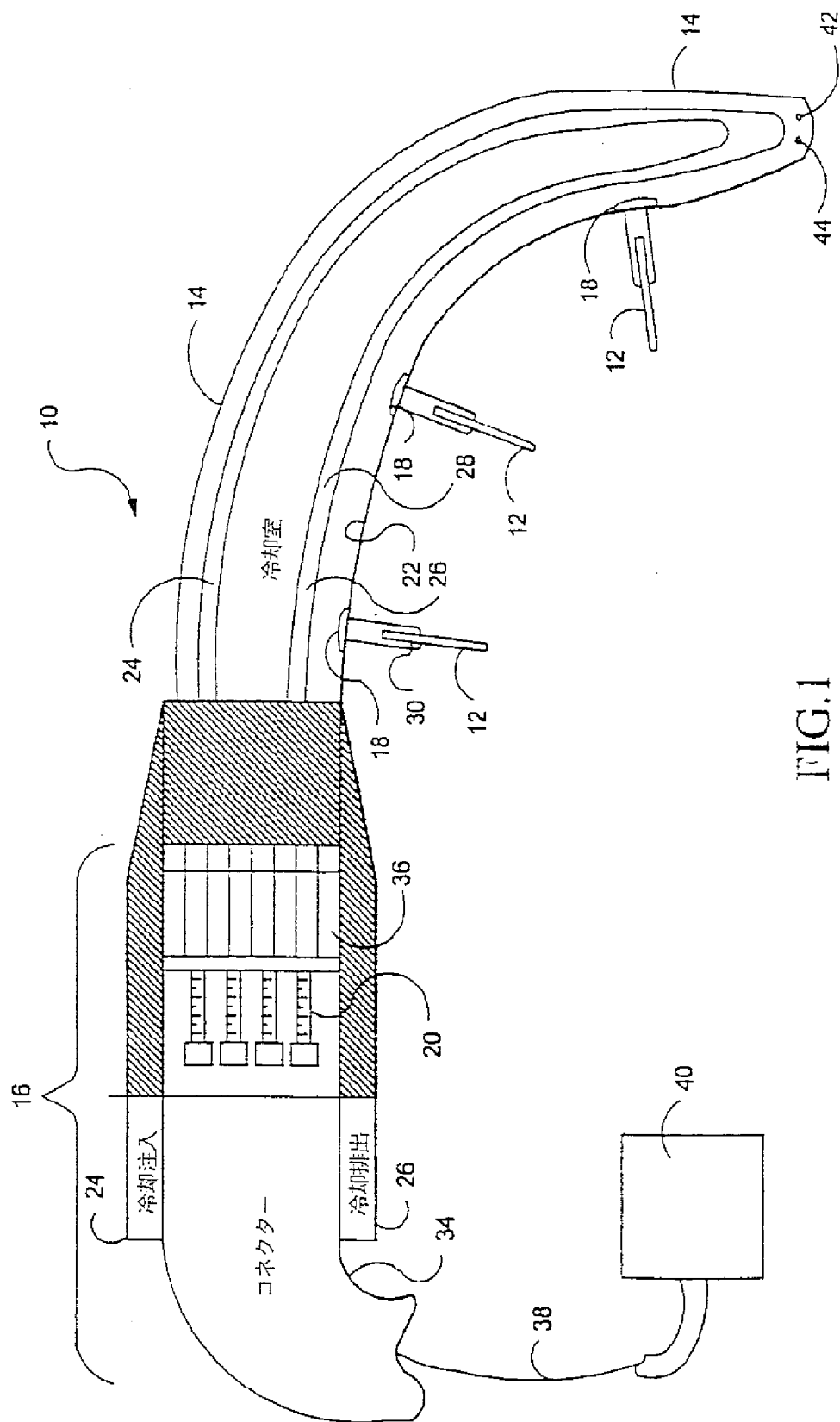


FIG.1

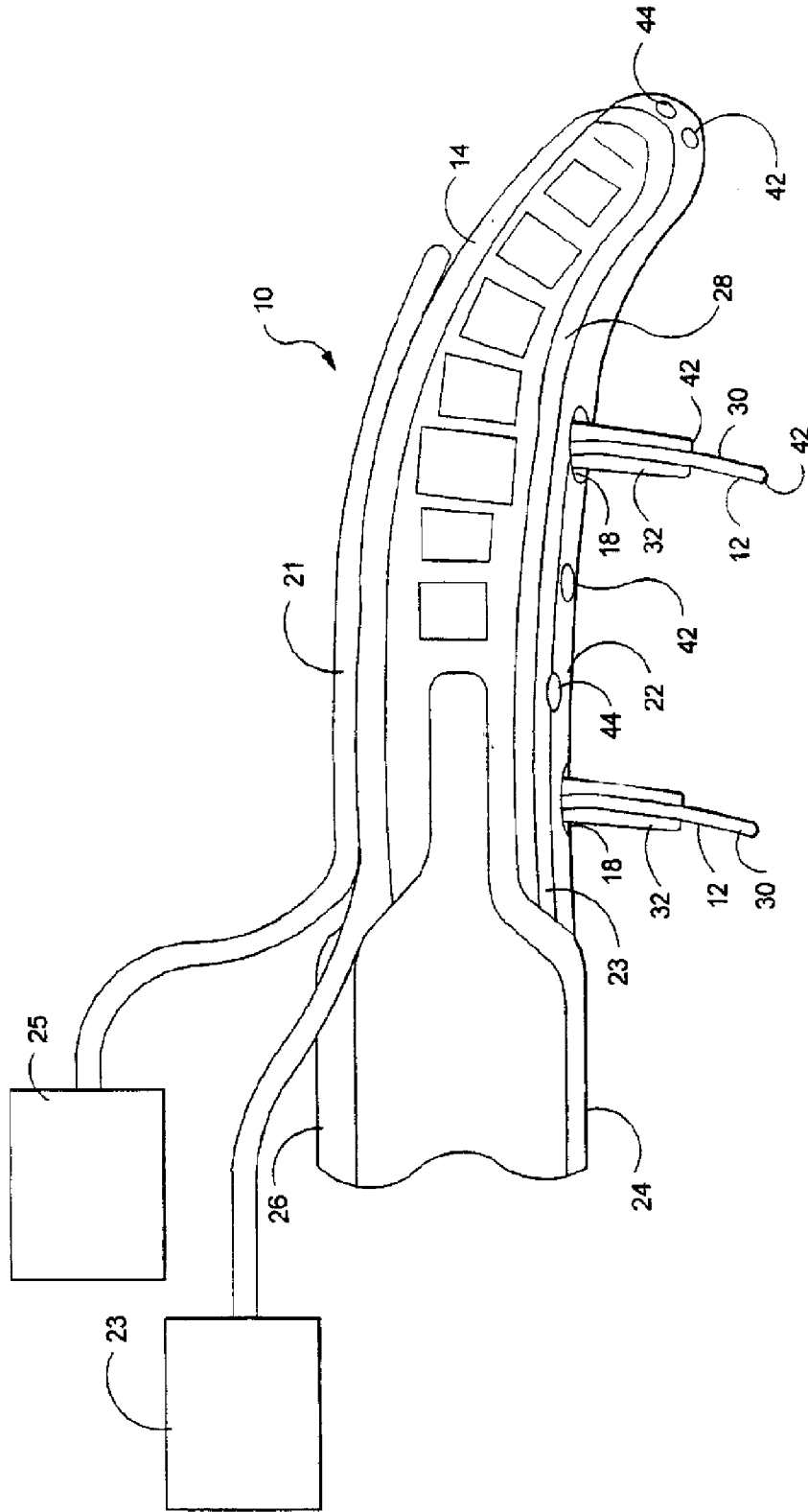


FIG.2

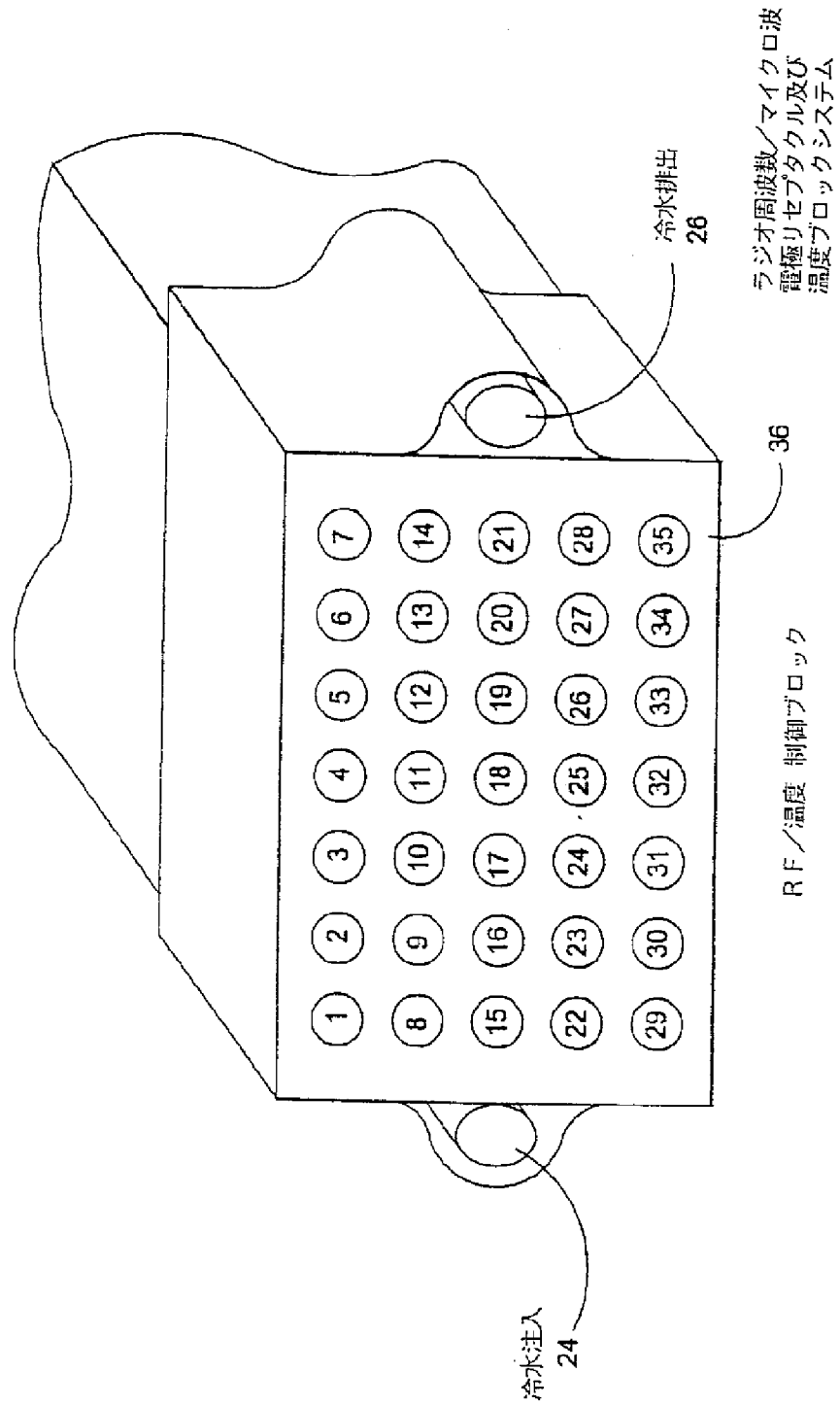


FIG.3

【図4】

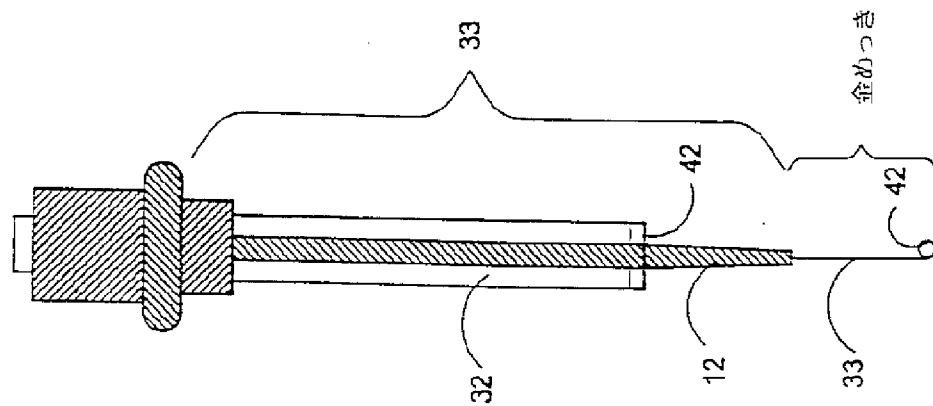


FIG.4

【図5】

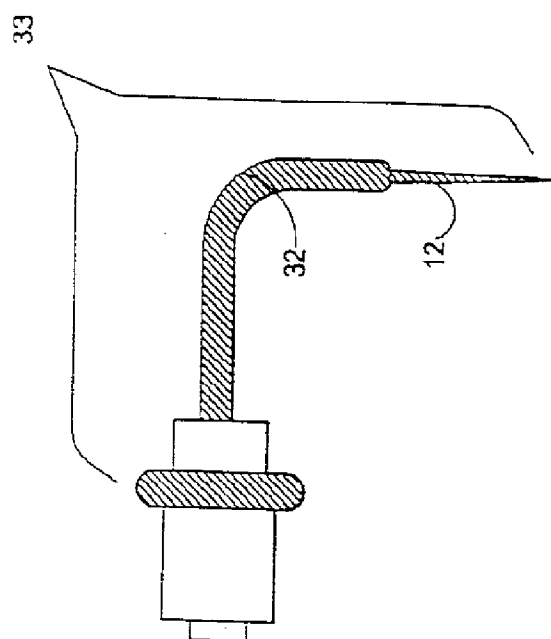


FIG.5

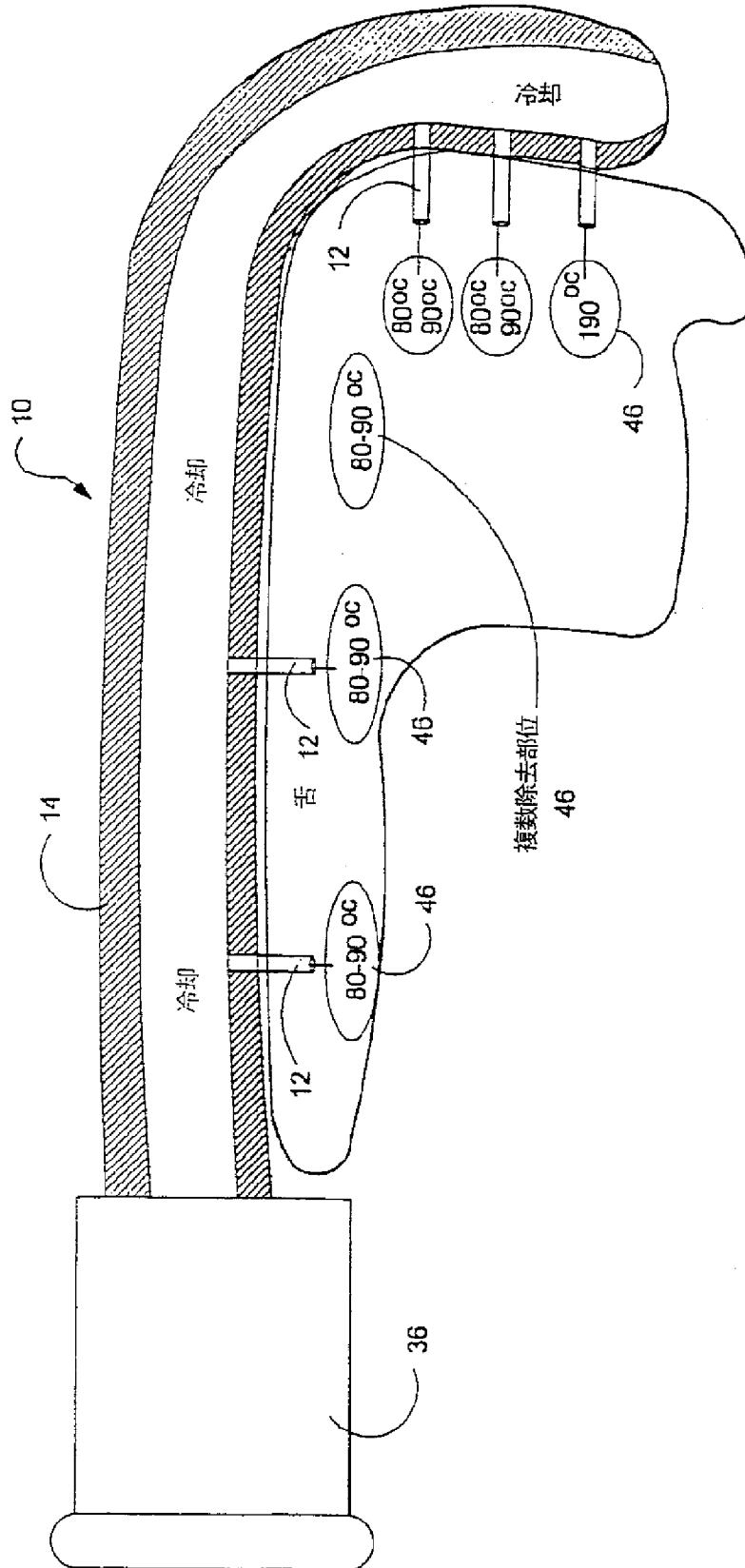


FIG.6

【图7】

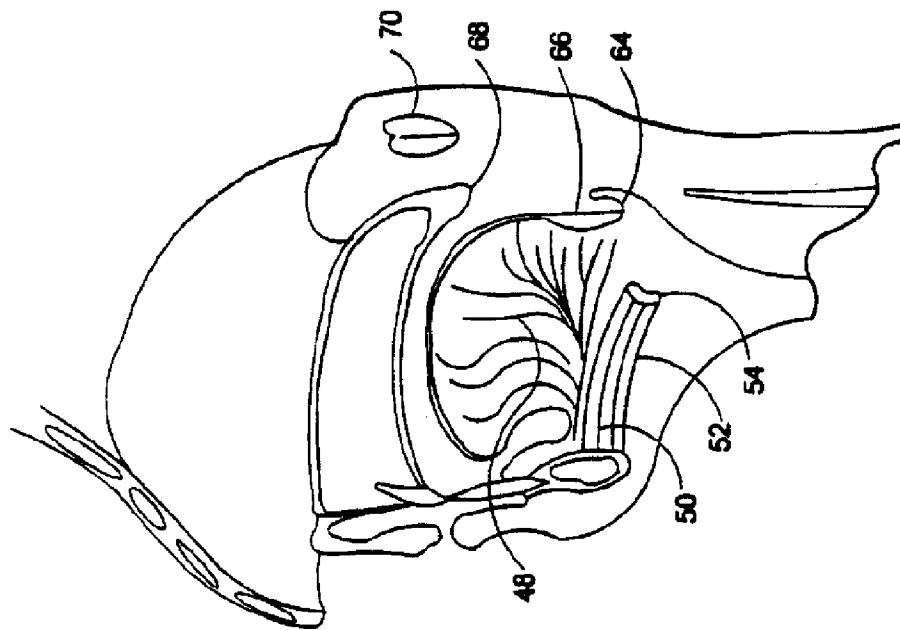


FIG.7

【图8】

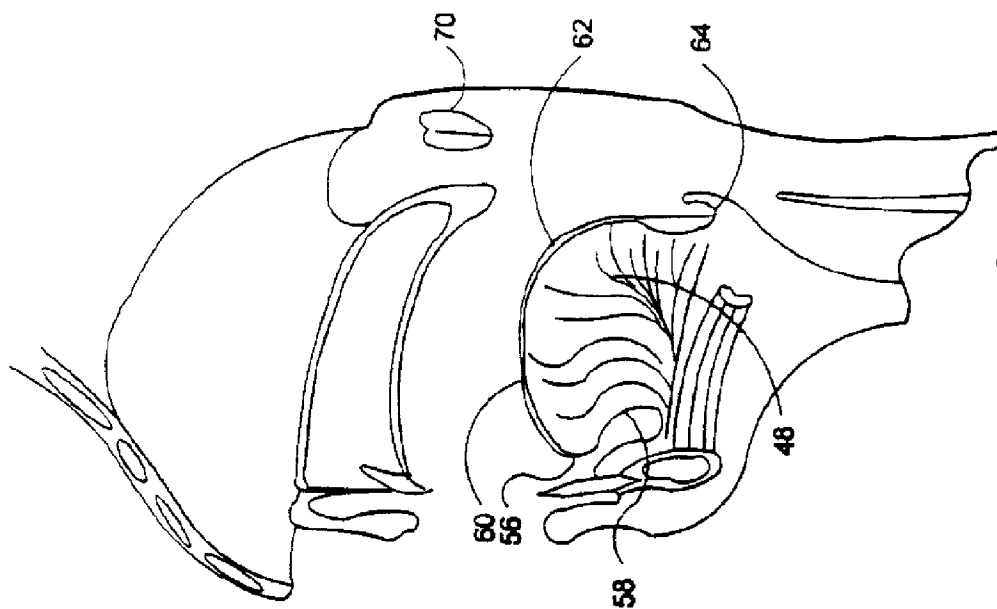


FIG.8



【图9】

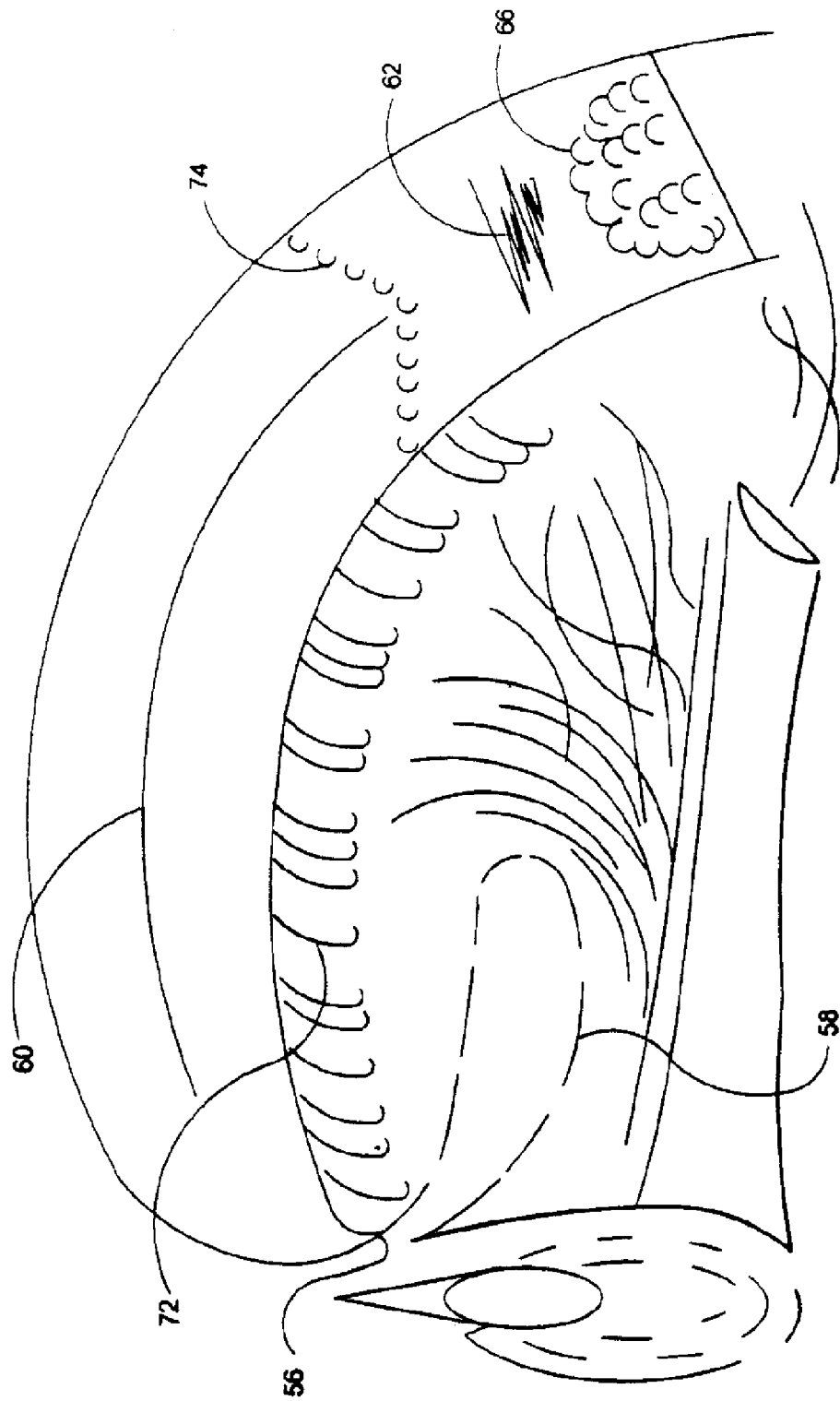
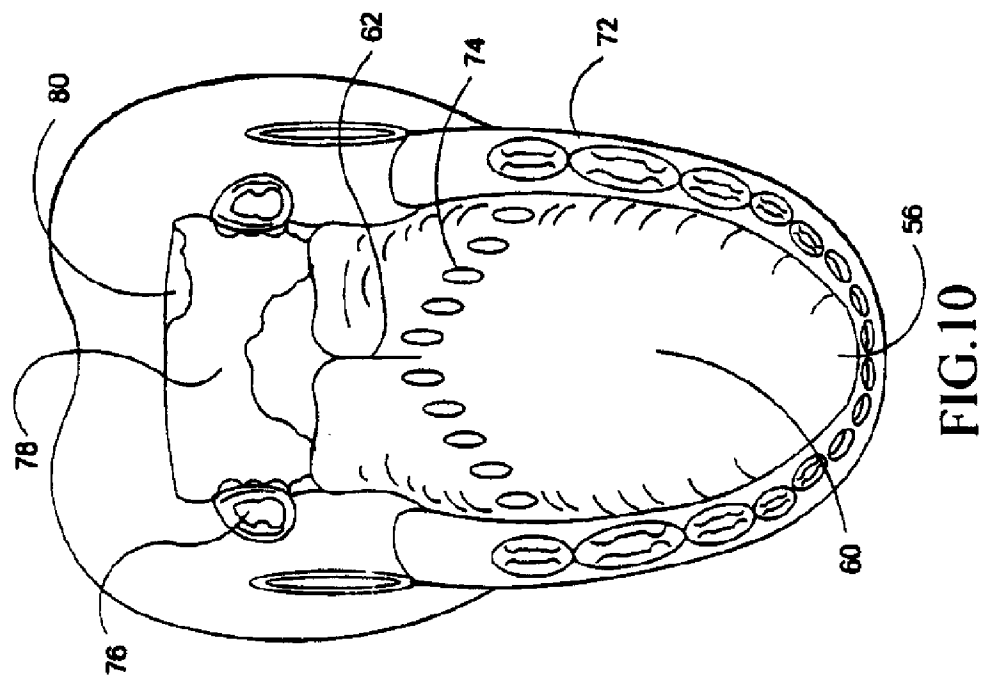
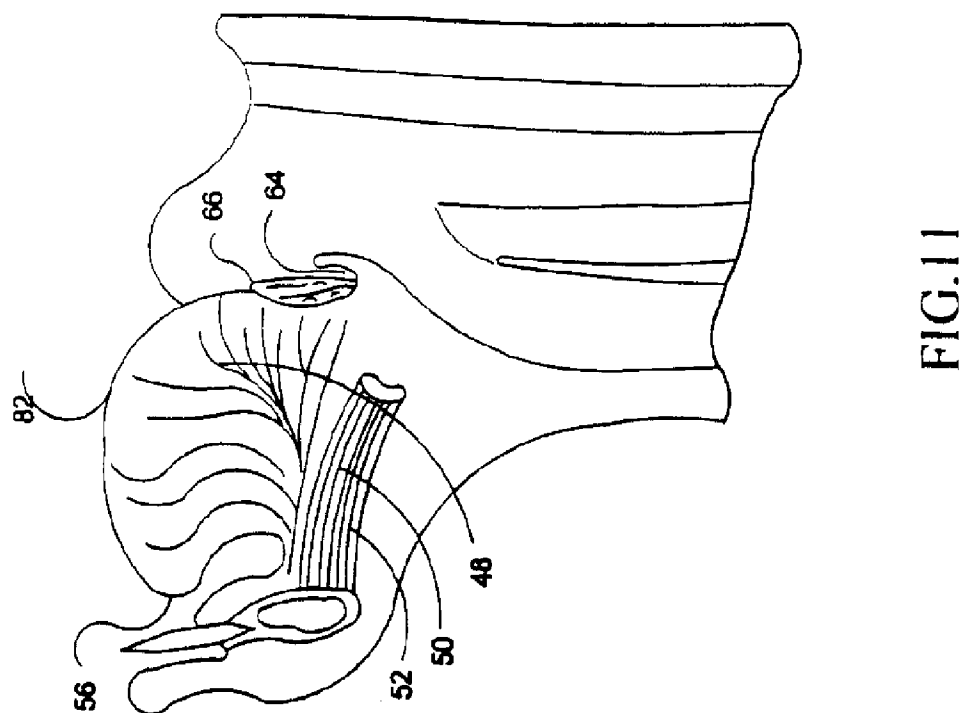


FIG.9

【図 10】



【図 1 1】



【図12】

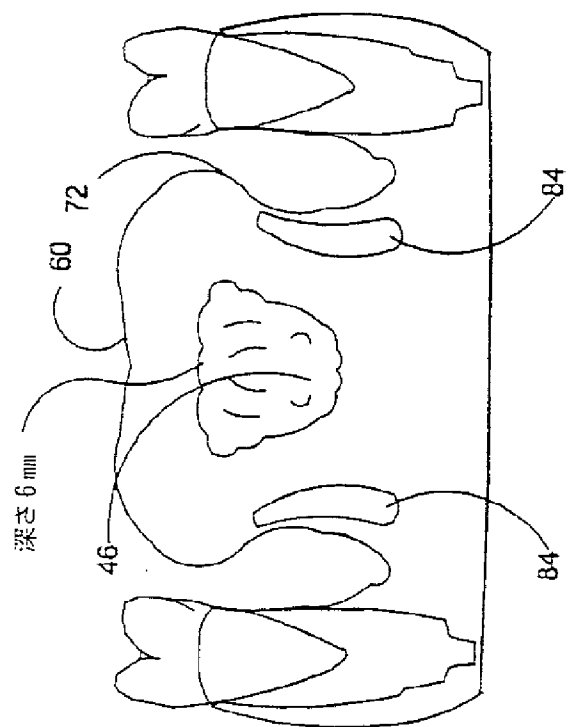


FIG.12

【図13】

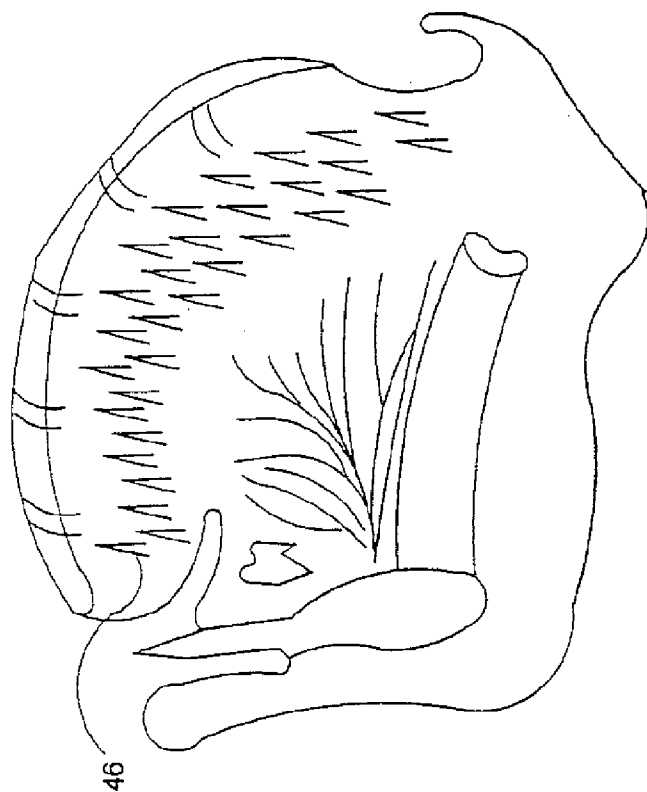


FIG.13

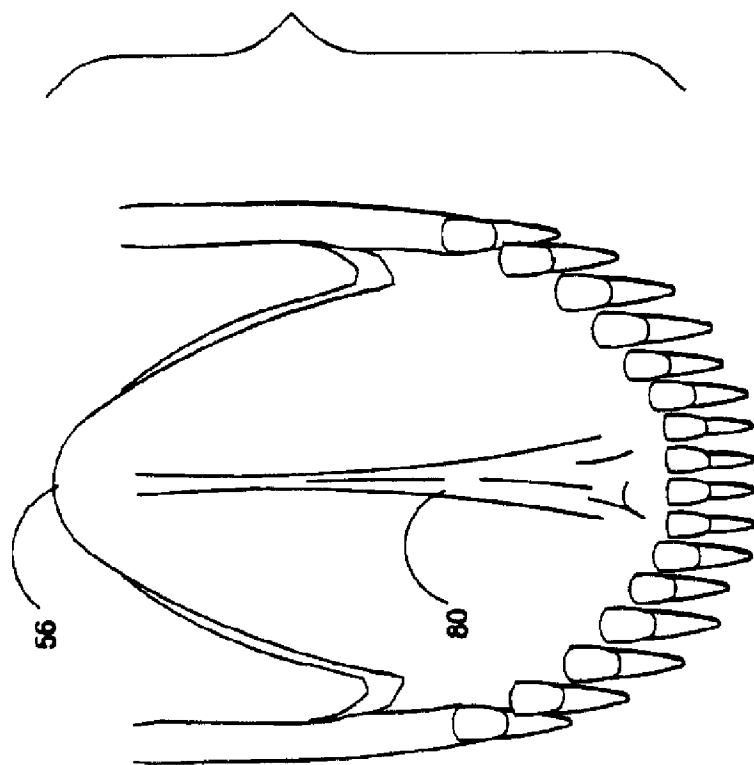


FIG.14

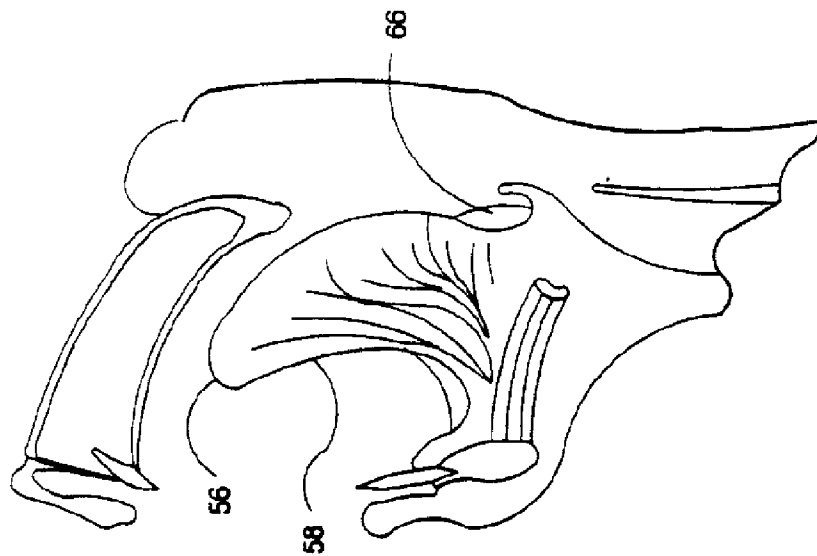
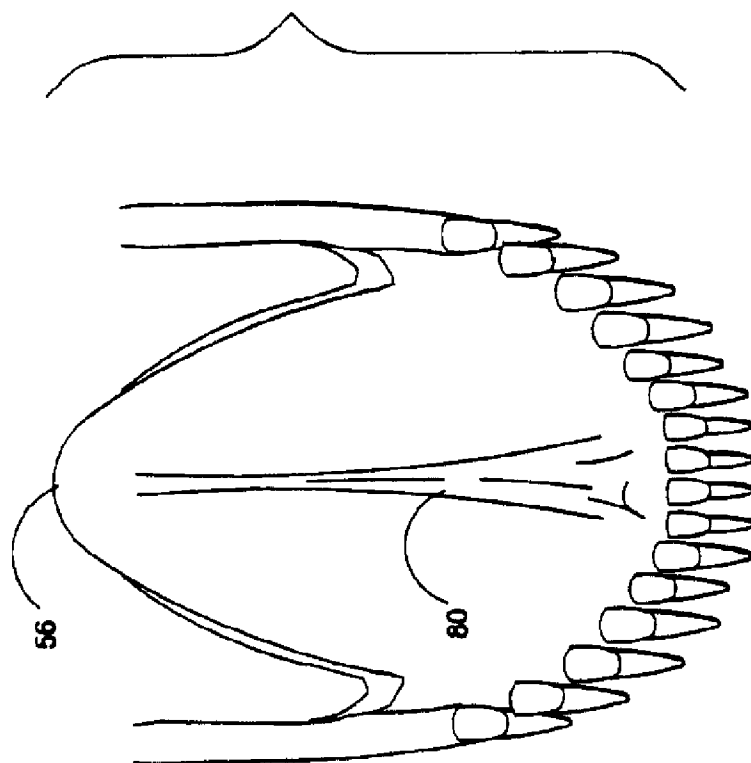
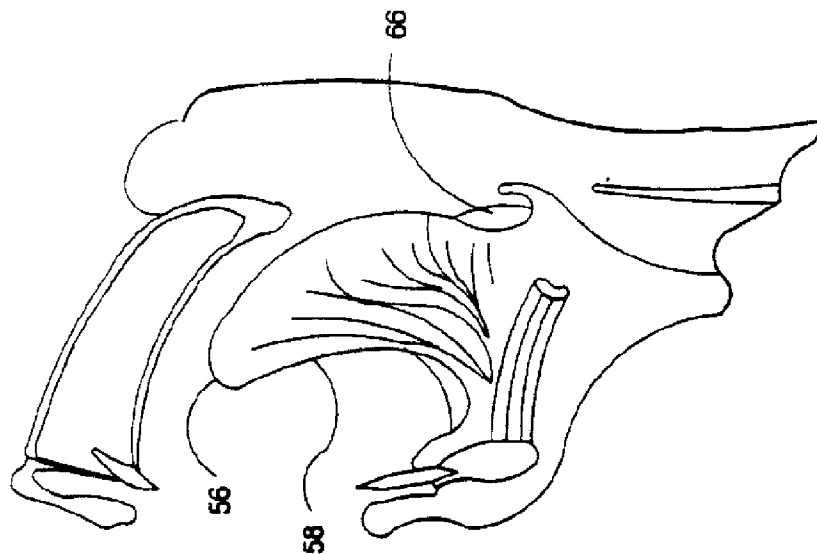


FIG.15



【図16】

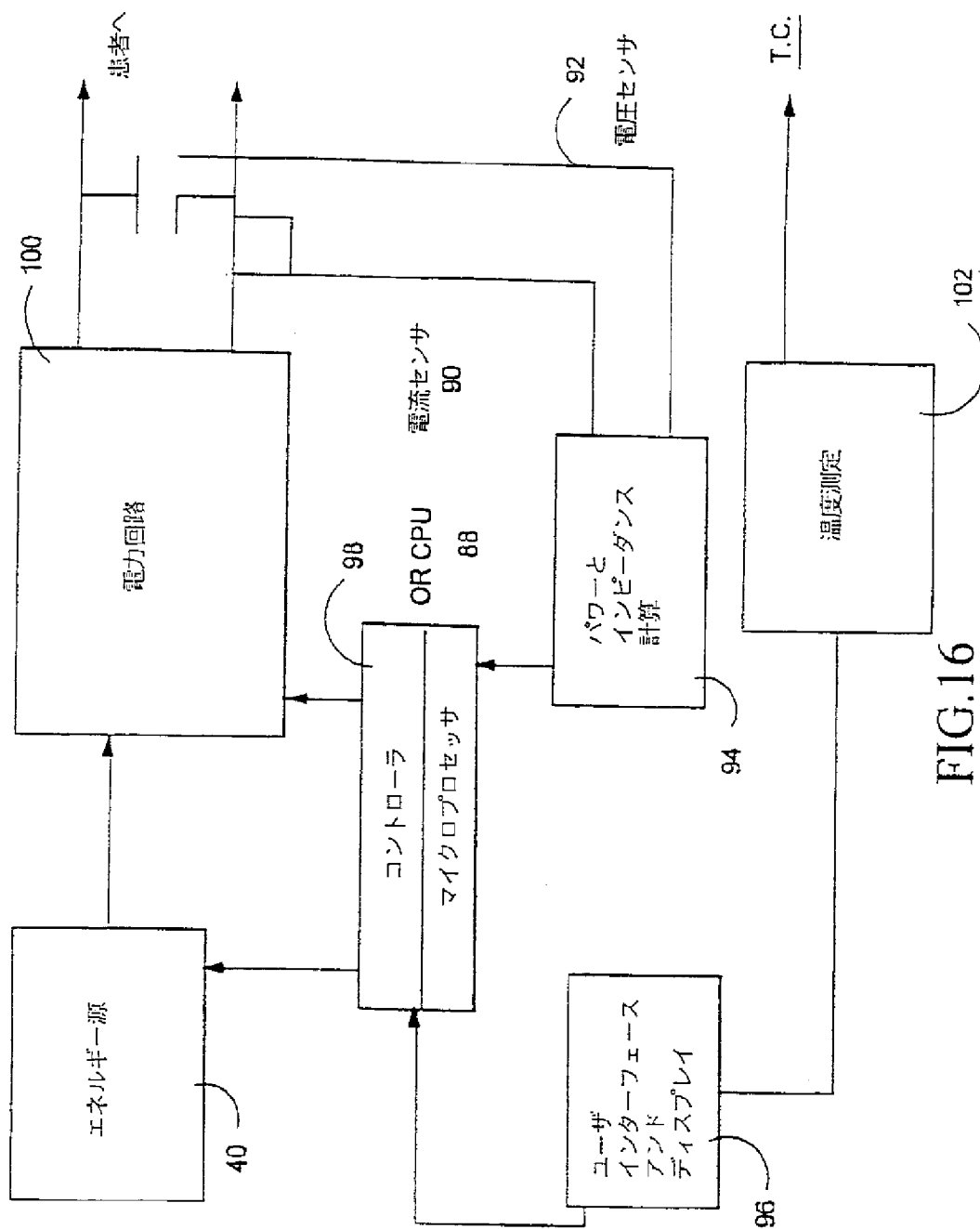


FIG.16

【図17】

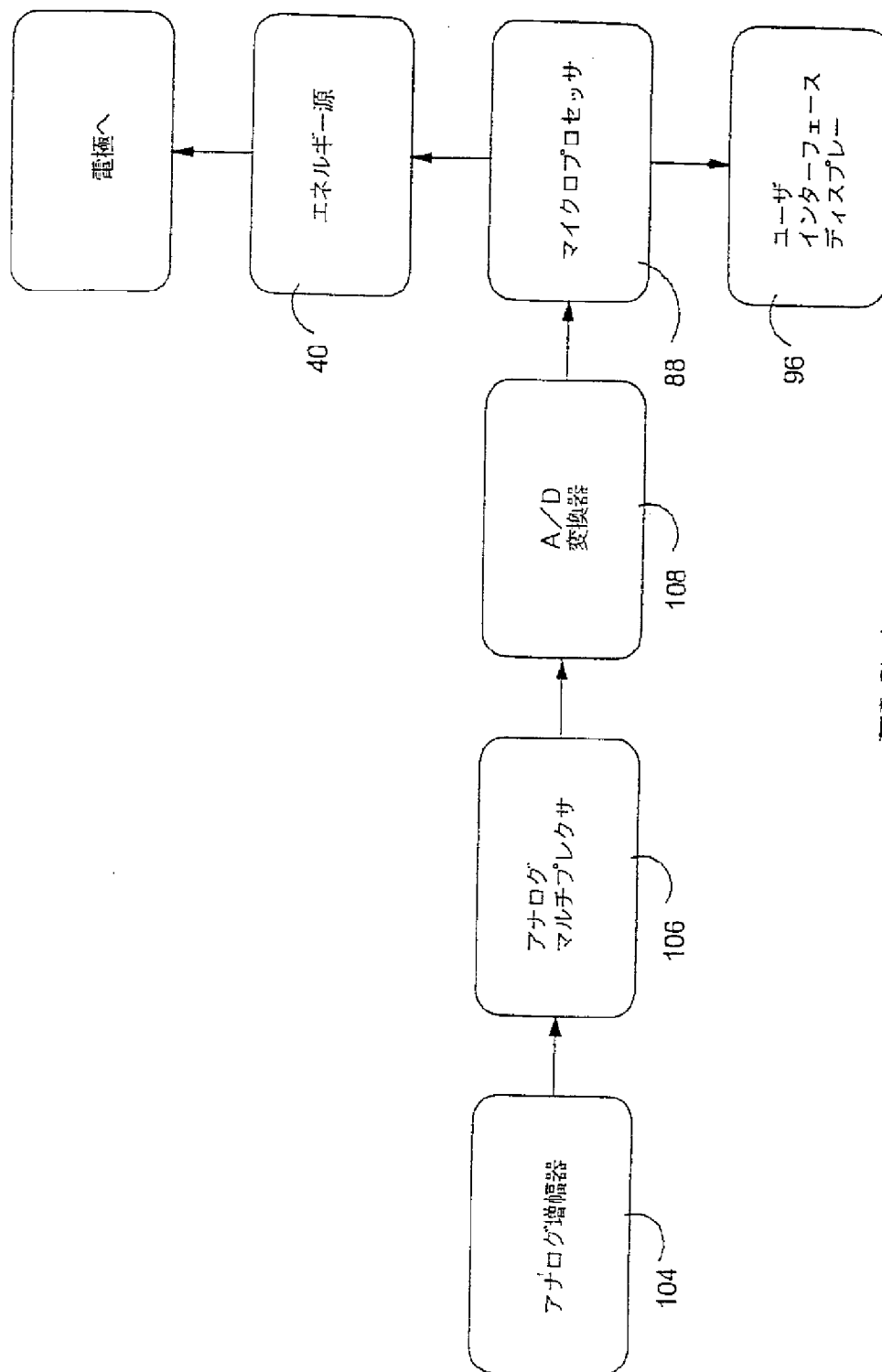


FIG.17

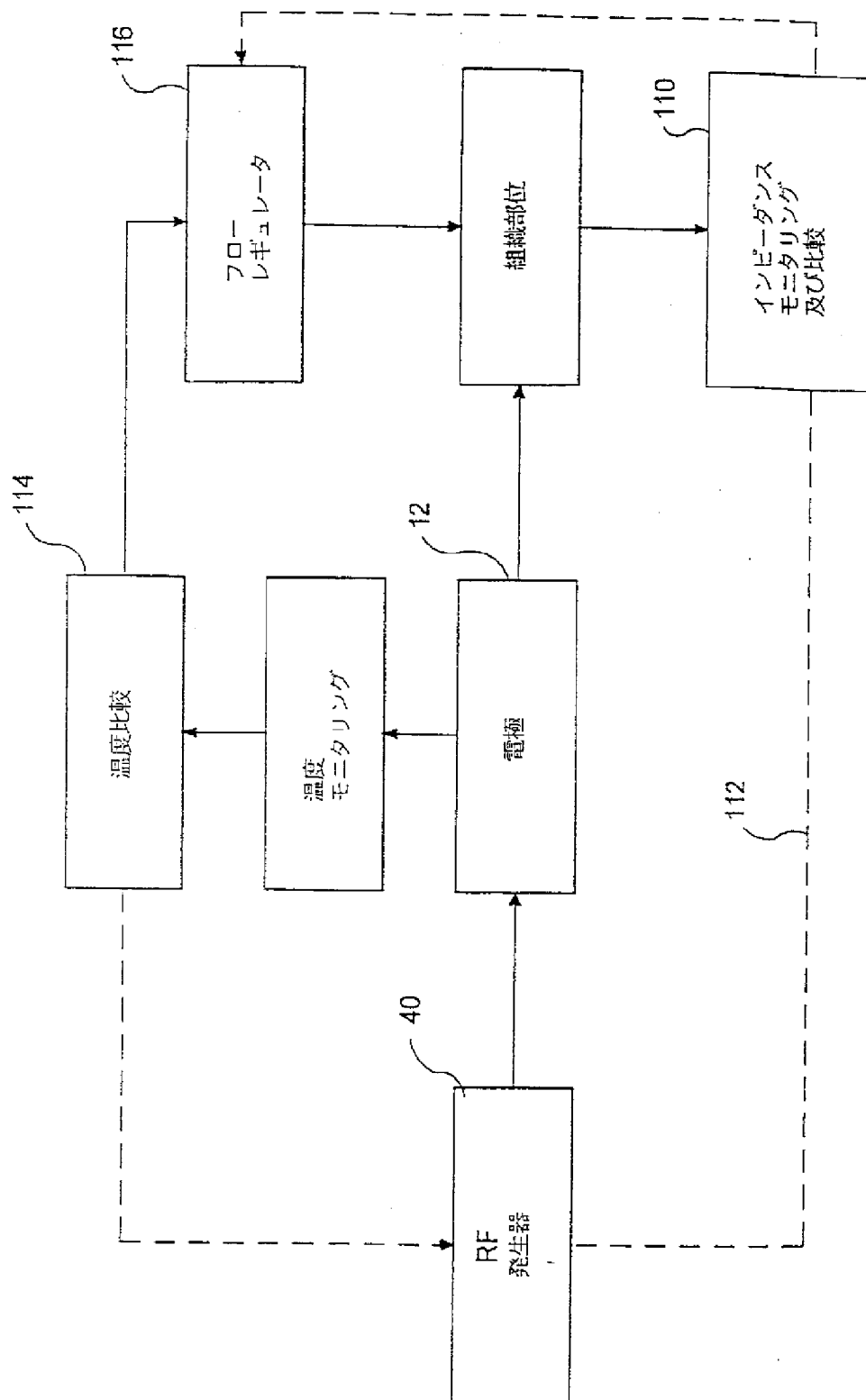
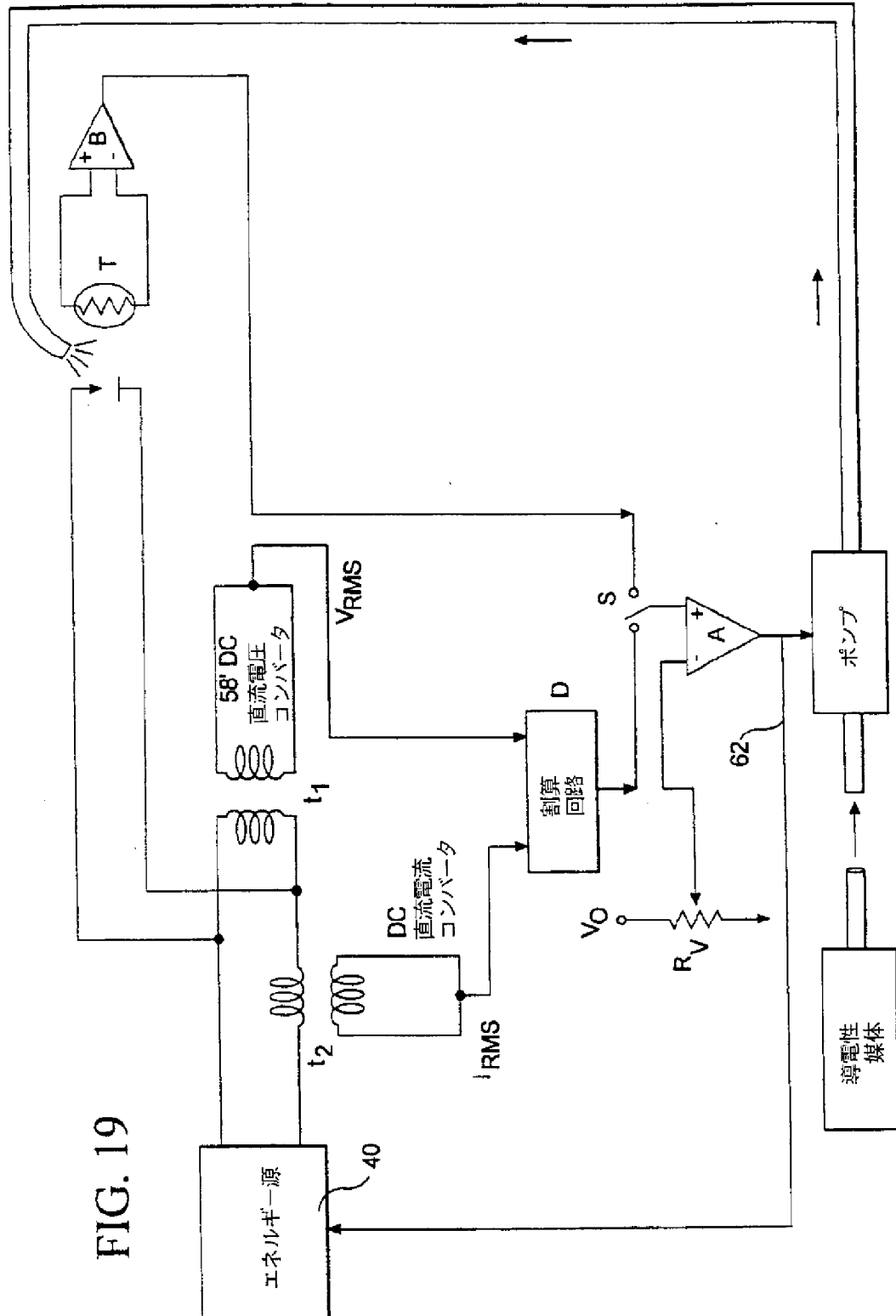


FIG. 18





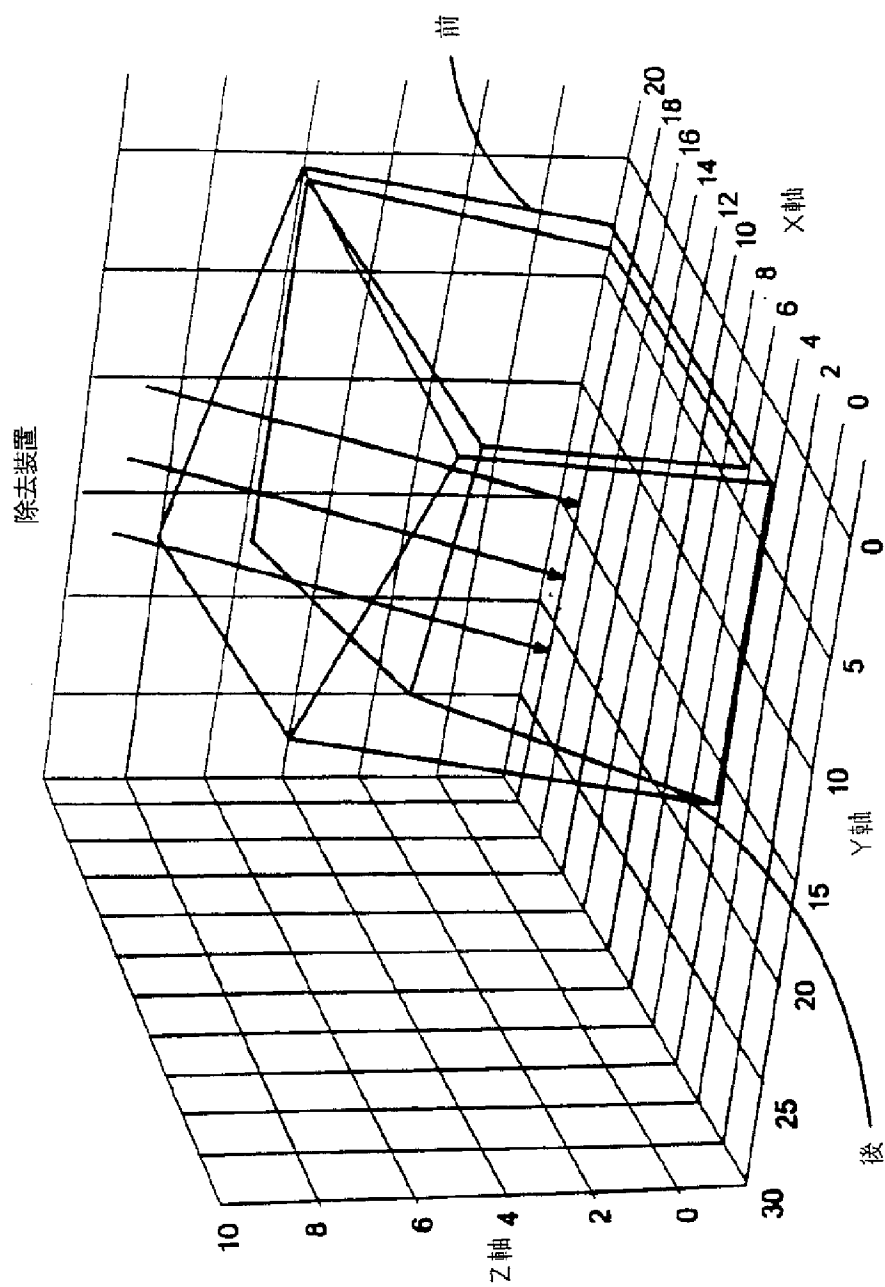


FIG. 20

Z方向の平均収縮=20%

【図 2 1】

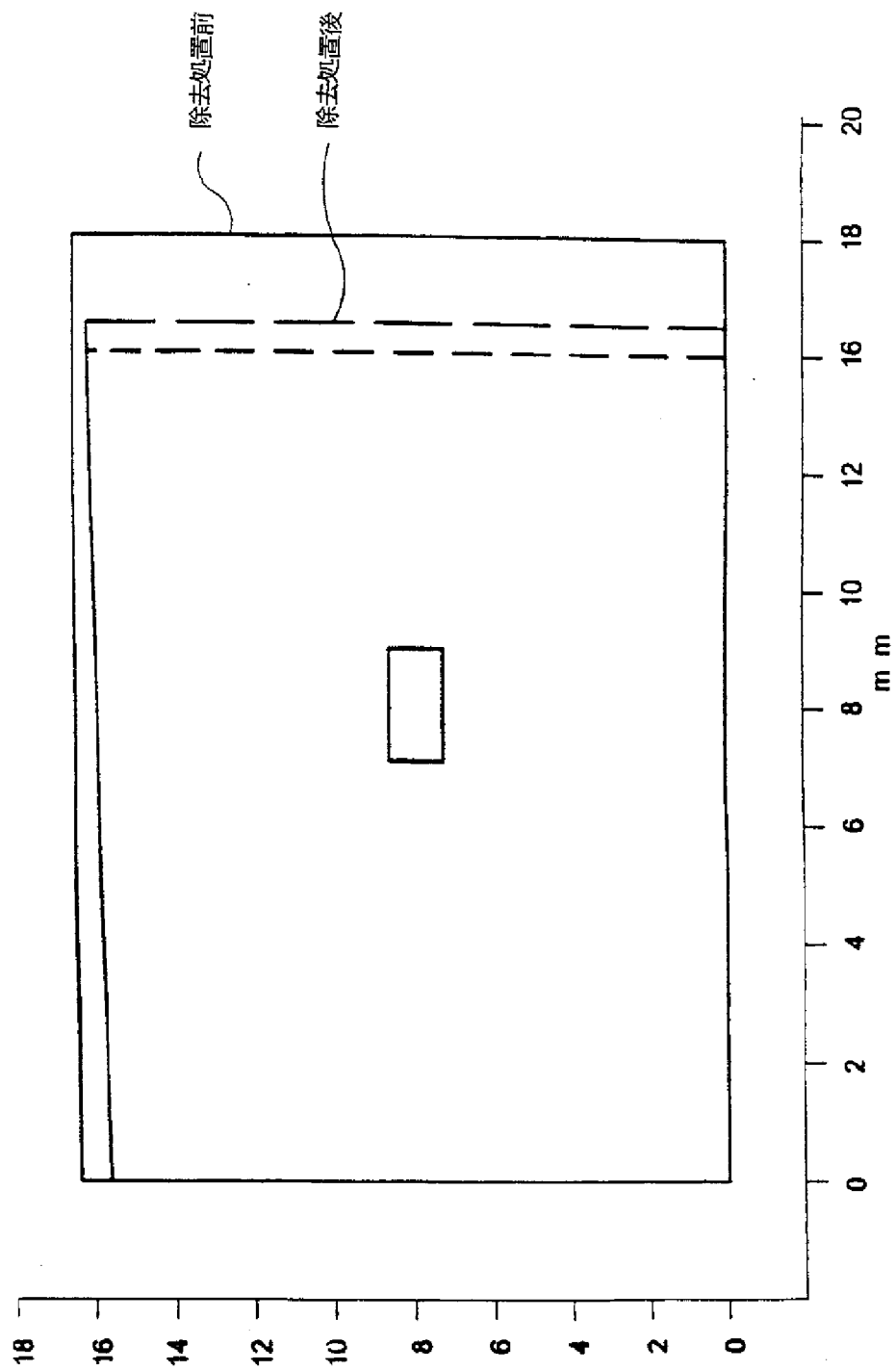


FIG. 21

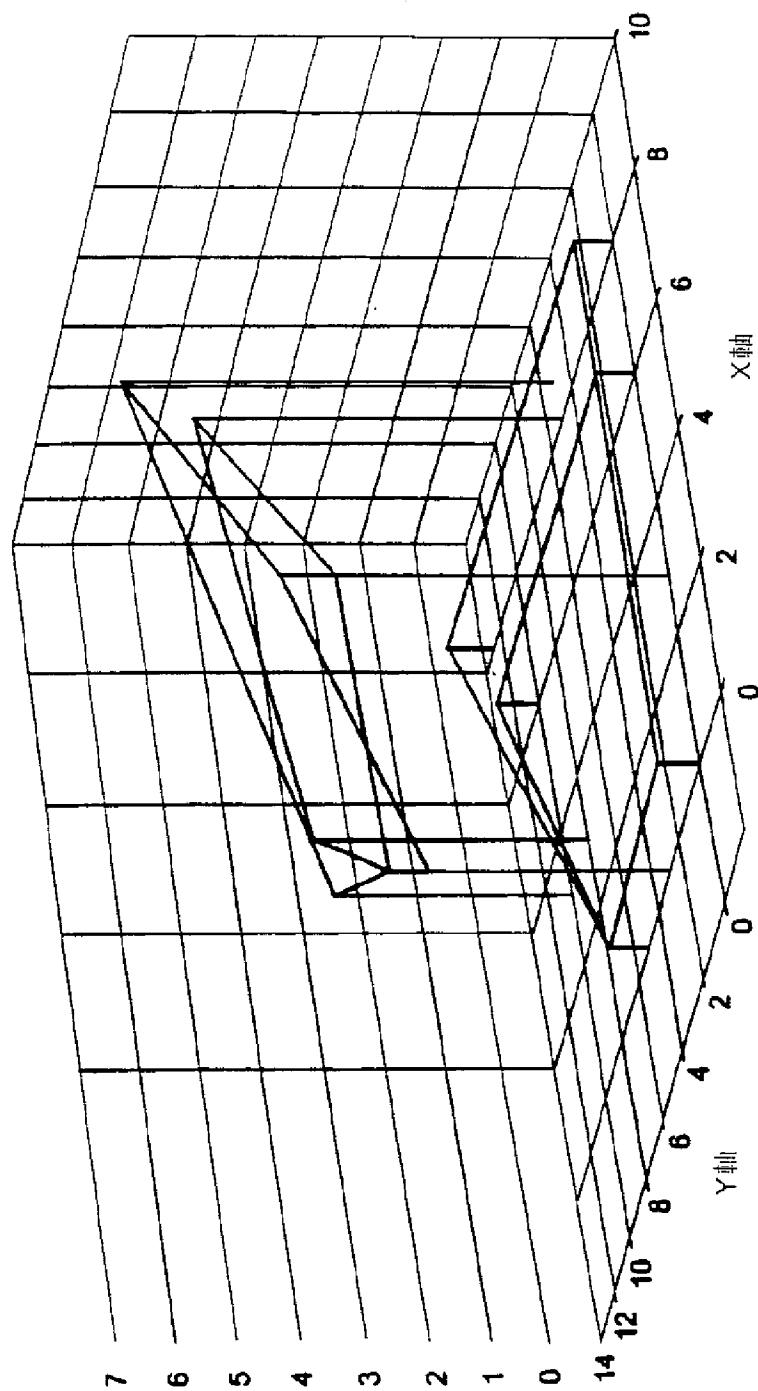


FIG. 22

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/US 97/08784

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
IPC 6 A61N1/40 A61B17/39

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61B A61N

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category <sup>a</sup>	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 95 25472 A (VIDAMED) 28 September 1995 summary, detailed description see page 3, line 20 - line 24 ---	1-14
Y	WO 94 10925 A (AMERICAN CARDIAC ABLATION) 26 May 1994 specifically, fig 11,12 see the whole document ---	1-14
A	EP 0 608 609 A (CARDIAC PATHWAYS CORP.) 3 August 1994 see abstract; figure 1 -----	6

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.<sup>a</sup> Special categories of cited documents:

\*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

\*E\* earlier document but published on or after the international filing date

\*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

\*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

\*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

\*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

\*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

\*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

\*B\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

10 October 1997

Date of mailing of the international search report

21.10.97

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P. B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 60 01,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Papone, F

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US 97/08784

## Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 15-29  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

## Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

### Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.  
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Intern. Appl. Application No.

PCT/US 97/08784

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9525472 A	28-09-95	US 5484400 A	16-01-96
		US 5542916 A	06-08-96
		AU 2196595 A	09-10-95
-----			
WO 9410925 A	26-05-94	US 5342357 A	30-08-94
		AU 5544894 A	08-06-94
		EP 0746250 A	11-12-96
		US 5437662 A	01-08-95
-----			
EP 608609 A	03-08-94	US 5348554 A	20-09-94
		AU 673015 B	24-10-96
		AU 5201993 A	16-06-94
		CA 2110309 A	02-06-94
		JP 2562861 B	11-12-96
		JP 6254103 A	13-09-94
		US 5423811 A	13-06-95
		US 5545161 A	13-08-96
		US 5658278 A	19-08-97
-----			

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, KE, LS, MW, SD, SZ, UG), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, GH, HU, IL, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU